

平成 29 年度第 10 回医薬品受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦 2018 年 1 月 25 日（木）16:15～16:45

開催場所：打ち合わせ室（小）

< 出席した委員 > 足立伊佐雄、柴原直利、野口誠、名執基樹、水口峰之、佐久間勉、小野敦央

< 欠席した委員 > 服部裕一、原寛、將積日出夫、谷口美樹

< 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 >

< 議題：継続審査 >

GB-0998 第 3 相 一般社団法人 日本血液製剤機構

原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

・ 国外の研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

GB-0998 第 3 相 一般社団法人 日本血液製剤機構

原因不明の不育症を対象とした GB-0998 の一般臨床試験

・ 国外の研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

dabigatran 第 4 相 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズ / ）

・ 安全性最新報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

ASP015K（RAJ3） 第 3 相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 相試験

・ 国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

ASP015K（RAJ4） 第 3 相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 相試験

・ 国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

FME-01 医療機器 第一医科株式会社

難治性メニエール病治療における鼓膜按摩器 型 (FME-01) の継続臨床試験

- ・ 契約内容の変更報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

TAS-118/L-OHP 第3相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第相試験

- ・ 国外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

MSB0010718C 第3相 メルクセローノ株式会社

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第相非盲検試験

- ・ 国外での重篤な有害事象報告及び治験薬研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

RTH258 第3相 日本アルコン株式会社

日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第相試験

- ・ 国内での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

ASP015K (RAJ2) 第3相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

- ・ 国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

MSB0010718C (005) 第3相 メルクセローノ株式会社

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第相非盲検試験

- ・ 国外での重篤な有害事象報告及び治験薬研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

PF-04383119 第3相 ファイザー株式会社

ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

・国内での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

PT010、PT003、PT009 第3相 Pearl Therapeutics, Inc.

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort®Turbuhaler®の第 相試験

・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

TAS-102 第3相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第 相試験

・国外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

BAY1841788 (ODM-201) 第3相 バイエル薬品株式会社

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第 相試験

・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

NS-304 第3相 日本新薬株式会社

日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第 相試験

・国外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

PT010、PT003、PT009 第3相 Pearl Therapeutics, Inc.

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort®Turbuhaler®の第 相継続試験

・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

TAB-UC1 第2相 医師主導治験

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験実施状況報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

E6011 第2相 エーザイ株式会社

生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第2相試験

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書、同意説明文書及び神経学的所見の評価に関する手順書の改訂報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

MK-1242 第3相 バイエル薬品株式会社

左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 相、臨床アウトカム試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

MK-3475 第3相 MSD 株式会社

MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌と対象とした MK-3475 の第 相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・添付文書の改訂報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

LCZ696 第2/3相 ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者と対象とした LCZ696 の第 / 相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果 > 承認