

平成 29 年度第 12 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 3 月 22 日（木）16:45～17:30

開催場所：総合臨床教育センター3階 会議室

< 出席した委員 > 足立伊佐雄、服部裕一、原寛、名執基樹、水口峰之、佐久間勉、小野敦央

< 欠席した委員 > 柴原直利、將積日出夫、野口誠、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

- ・年次報告及び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。
- ・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 >

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

- ・年次報告及び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。
- ・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 >

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 / ）

- ・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・終了報告 >

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。
- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査・終了報告 >

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。
- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 審議結果 > 承認

< 議題：終了報告 >

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安間器 型 (FME-01) の継続臨床試験

- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 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。
- ・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 >

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。
- ・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。
- ・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 >

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。
- ・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 >

Z-100 第3相 ゼリア新薬工業株式会社

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 相試験

- ・ 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 >

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 >

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。
- ・ 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 >

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。
- ・ 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・終了報告 >

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。
- ・ 治験実施計画書補遺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。
- ・ 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。
- ・ 治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 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。
- ・ 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 >

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。
- ・ 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 >

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栓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。
- ・ 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 >

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。
- ・ 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 >

ACT-108475 (305) 第3相 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・ 被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の改訂、分担医師の変更、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。
- ・ 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 >

ACT-108475 (306) 第3相 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験

- ・被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の改訂、分担医師の変更、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。
- ・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：終了報告 >

NZ-687 第3相 日本臓器製薬株式会社

日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第 相臨床試験

- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

HLCM051 第2/3相 株式会社ヘリオス

株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 / 相試験

- ・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・終了報告 >

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。
- ・治験薬の管理に関する手順書、監査計画書の改訂報告、モニタリング報告書に基づき、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。
- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

< 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 >

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（HF_rEF）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。
- ・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 >

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。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、同意説明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。
- ・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 >

OPC-61815 第2相 大塚製薬株式会社

大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全の患者を対象とした OPC-61815 第 相試験

- ・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 >

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。
- ・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