

平成30年度第6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9月20日（木）16:15～17:30

開催場所：大会議室（中）

<出席した委員> 足立伊佐雄、柴原直利、原寛、名執基樹、谷口美樹、水口峰之、村崎善之

<欠席した委員> 服部裕一、將積日出夫、野口誠、松谷裕二

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：新規審査>

該当しない（治験コード：CCI） 第1相 オリンパスRMS株式会社

膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

・新規申請に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。

<審議結果> 承認

<議題：新規審査>

デュルバルマブ（MEDI4736）+ tremelimumab 第3相 アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・新規申請に基づき、本治験の実施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の二重盲検群間比較試験

・院内及び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>

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-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Ⅲ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>

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。

<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Ⅲ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。
- ・治験薬概要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>

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。
- ・治験実施計画書別紙の改訂報告及び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>

Darolutamide 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 darolutamide の第Ⅲ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Ⅲ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>

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Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書及び治験参加カード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>

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及び年次報告に基づき、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Ⅲ相、臨床アウトカム試験

- ・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。
- ・治験実施計画書の Protocol Clarification Letter の作成報告に基づき、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Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告及び措置報告に基づき、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。
- ・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。

<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Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告及び措置報告に基づき、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>

GSK1841157SC 第2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多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ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>

CCX168 第3相 シミック株式会社

抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第 III 相臨床試験

- ・ 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。
- ・ 治験実施計画書及び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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

SJP-0133 第3相 千寿製薬株式会社

千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験

- ・ 治験分担医師の追加報告に基づき、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>

MEDI4736（デュルバルマブ） 第3相 アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 III 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>

S-8117（OTR） 第3相 塩野義製薬株式会社

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117（OTR）の第3相オープンラベル試験

- ・ 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