

平成29年度 第2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	平成29年5月23日(火) 16:15~17:15
開催場所	打ち合わせ室(小)
出席委員名	足立伊佐雄, 服部裕一, 柴原直利, 原寛, 名執基樹, 水口峰之, 佐久間勉, 小野敦央
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1 . R04368451 (第3相)(中外製薬株式会社) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第 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。 ・治験薬概要書の改訂及び責任医師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</p> <p>議題2 . ASP015K (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。 ・実施計画書及び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</p> <p>議題3 . ASP015K (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。 ・実施計画書及び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</p> <p>議題4 . DS-5565 (第3相)(第一三共株式会社) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) ・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</p> <p>議題5 . TVP-1012 (OCT-001)(第3相)(武田薬品工業株式会社) 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験 ・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</p> <p>議題6 . 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。 ・責任医師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</p>

- 議題 7 . 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 8 . 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 9 . ASP015K (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。
 ・ 実施計画書及び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 10 . AMG334 (第 2 相)(アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社)
 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG334 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。
 ・ 実施計画書別紙 2 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 11 . 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
 ・ 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 12 . 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
 ・ 海外での措置報告に基づき、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。
 ・ 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 13 . 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
 ・ 院内及び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。
 ・ 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 14 . 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
 ・ 国内外での重篤な有害事象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。
 ・ 責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書の改訂並びに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 15 . 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。
 ・ 有害事象の新規性判断基準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 16 . MK-7625A (第3相)(MSD 株式会社)
 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A 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。
 ・ 分担医師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 17 . 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 18 . 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。
 ・ 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 19 . 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
 ・ 分担医師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 20 . 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
 ・ 分担医師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 21 . 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
 ・ 治験製品概要書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 22 . 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
 ・ 実施計画書、別紙 15 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 2 3 . 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
・同意説明文書、モニタリング手順書の改訂報告及びモニタリング並びに監査報告書に基づき、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。

審議結果：承認

議題 2 4 . 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 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。
- ・同意説明文書及び治験薬概要書の改訂報告等に基づき、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

【治験中止及び終了報告】

議題 1 . DE-766 (第 3 相)(第一三共株式会社)

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 Ⅲ 相試験
・終了報告書に基づき、本治験の終了を報告した。

審議結果：承認

議題 2 . TVP-1012 (OCT-001)(第 3 相)(武田薬品工業株式会社)

早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第 3 相継続長期投与試験
・治験終了報告に基づき、本治験の終了を報告した。

審議結果：承認