

# 平成 30 年度第 7 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 10 月 18 日（木）16:15～16:45

開催場所：図書館会議室

<出席した委員> 足立伊佐雄、服部裕一、柴原直利、原寛、名執基樹、谷口美樹、水口峰之、松谷裕二、  
村崎善之

<欠席した委員> 將積日出夫、野口誠

<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

原因不明の不妊症を対象とした GB-0998 の二重盲検群間比較試験

- ・院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。
- ・目標症例数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>

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>

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>

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>

**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。
- ・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>

**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>

**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取下げ報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書の改訂報告、同意説明文書の改訂及び新規作成報告に基づき、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-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

- ・国内外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-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及び目標症例数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>

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。
- ・同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料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> 修正の上で承認（但し、重篤な有害事象報告及び措置報告については承認）

<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。
- ・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>

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>

TLP0-001 第 3 相 医師主導治験

標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験

- ・治験実施計画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>

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>

BAY 1163877 第2/3相 バイエル薬品株式会社

プラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/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>

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>

Nivolumab・Ipilimumab 第3相 小野薬品工業株式会社

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験

- ・国内外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。
- ・治験薬概要書、治験実施計画書別冊1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