

平成30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2019年3月28日（木）16:15～17:00

開催場所：図書館会議室

<出席した委員> 足立伊佐雄、原寛、將積日出夫、名執基樹、水口峰之、松谷裕二、村崎善之

<欠席した委員> 服部裕一、柴原直利、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

- ・院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。
- ・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II/III）

- ・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>

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。
- ・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Ⅲ相試験

- ・ 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。
- ・ 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

- ・ 院内及び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。
- ・ 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>

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Ⅲ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>

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Ⅲ相試験

- ・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Ⅲ相試験

- ・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>

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

- ・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。
- ・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 (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。
- ・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Ⅲ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。
- ・ペムプロリズマブ（キイトルーダ）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>

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。
- ・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>

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。
- ・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>

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>

TLP0-001 第3相 医師主導治験

標準療法不応進行膀胱癌に対する 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

- ・治験実施計画書別紙2の改訂報告および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>

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。
- ・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>

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・終了報告>

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。
- ・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>

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>

Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) 第3相 アステラス製薬株式会社

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする **enfortumab vedotin** 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。
- ・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>

ONO-4538 第3相 小野薬品工業株式会社

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
- ・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。
- ・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>

該当しない（治験コード：CCI） 第 一 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

- ・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>

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

- ・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>

MEDI4736 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浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第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。
- ・治験実施計画書別紙2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。
- ・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>

NN9535 第3相 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

NN9535 の体重管理における効果及び安全性

- ・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