

## 第242回治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2017年02月03日 17時00分～17時30分
開催場所	西棟3階 会議室3-1
出席委員	鈴木 康夫、小松 陽樹、神谷 直人、清水 一寛、坂本 理之、高橋 初枝、村野 武義、春木 信一、青木 和義、大野 直道
欠席委員	山口 崇、真坂 亙、内野 卯津樹、秋本 義雄、高石 健司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験（整理番号：23-8）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認  ・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（整理番号：24-8）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認  ・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（整理番号：24-8）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認  ・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（整理番号：24-16）  安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認  ・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（整理</p>

番号：24-16)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-15)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-16)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-16)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 (整理番号：25-16)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験 (整理番号：26-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアピラテロン酢酸エステル (ザイティガ®錠) の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験

(整理番号：27-3)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：27-4)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：27-4)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験[第3相試験] (整理番号：27-7)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：27-8)  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験 (整理番号：27-10)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・坂本 理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・坂本 理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・坂本 理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認  
・坂本 理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：27-10）

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認  
・坂本 理之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（整理番号：27-11）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（整理番号：27-11）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性（整理番号：27-12）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験（整理番号：27-13）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. アステラス製薬株式会社の依頼によるアステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験（整理番号：27-14）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題29. サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験（整理番号：27-15）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題30. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-2370 第Ⅱ相試験  
パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験（整理番号：27-16）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題31. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（整理番号：28-2）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題32. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採

決に不参加

議題34. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題35. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題36. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題37. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題38. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（整理番号：28-3）

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題39. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社 MK3675の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社 MK3675の第Ⅱ相試験（整理番号：28-4）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題41. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社 MK3675の第Ⅱ相試験  
(整理番号：28-4)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題42. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社 MK3675の第Ⅱ相試験  
(整理番号：28-4)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題43. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験 (整理番号：28-6)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題44. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験 (整理番号：28-6)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・鈴木 康夫委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題45. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (整理番号：28-10)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題46. MSD株式会社の依頼によるMSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (整理番号：28-10)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認  
・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題47. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性 (整理番号：28-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認  
・鈴木 康夫、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題48. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたTAS-

	<p>115の第Ⅱ相試験（整理番号：28-14）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。          審査結果：承認          ・神谷 直人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題49. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：28-15）          特に問題なく治験の実施が了承された。          審査結果：承認          ・神谷 直人、村野 武義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>【報告事項】          以下の治験終了について報告された。          議題50：がん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験（整理番号28-7）</p>
特記事項	