

## 第275回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年6月11日(月)  
16:30~17:30  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 土田委員長、明石、羽生、内海、平山、大平、大久保、中野  
上道、鳥山、出家、岡、黒木、前、松村委員

### [審議事項]

1. 治験申請書が下記2件提出され、審査が行われた。
  - 1) secukinumabの乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
治験期間、効果・安全性についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) NPB-01の水疱性類天疱瘡患者に対する第Ⅲ相試験 日本製薬(株)  
有効性、対象患者数についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  
2. 院内で発生した重篤な有害事象について、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。
  - 1) GSK1572932Aの肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
第2報  
審議の結果：承認
  - 2) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
第3報  
審議の結果：承認
  - 3) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
第4報  
審議の結果：承認
  
3. 新たな安全性報告について、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。
  - 1) FEM345の乳癌に対する製造販売後試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 2) AMN107の白血病に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 3) GSK1572932Aの肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
審議の結果：承認
  - 4) R04368451の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 5) DU-176bの心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
  - 6) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有さない)に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
  - 7) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有する)に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
  - 8) AAB-001のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有さない)に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
  - 9) RAD001のリンパ腫に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認

- 1 0) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 1 1) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
- 1 2) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
- 1 3) D2E7 のぶどう膜炎(M10-877)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)  
審議の結果：承認
- 1 4) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)  
審議の結果：承認
- 1 5) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)  
審議の結果：承認
- 1 6) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬  
薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 1 7) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬  
薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 1 8) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 1 9) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 0) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(株)  
審議の結果：承認
- 2 1) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 2) LAT-AGN-192024 の第Ⅲ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 2 3) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 4) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 5) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 6) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 7) LEO 90105 軟膏の日本人尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)  
審議の結果：承認
- 2 8) AIN457 の乾癬に対する長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 9) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイ  
ム(株)  
審議の結果：承認
- 3 0) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイ  
ム(株)  
審議の結果：承認
- 3 1) AIN457 (点滴静脈内投与) の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 3 2) BSC-1 のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬  
審議の結果：承認

- 3 3) Ba679+BI1744 の COPD に対する第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
審議の結果：承認
  - 3 4) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
審議の結果：承認
  - 3 5) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
審議の結果：承認
  - 3 6) RO4368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 3 7) TA-650 のベーチェット病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 3 8) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 3 9) TA-650 の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 4 0) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
  - 4 1) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
  - 4 2) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
  - 4 3) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
  - 4 4) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
  - 4 5) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
  - 4 6) SP093 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
審議の結果：承認
  - 4 7) LY2439821 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 1) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 2) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 3) KPS-0373 の第Ⅱ相試験 キッセイ薬品(株)  
審議の結果：承認
5. 治験に関する変更申請書の内容について、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。
- 1) FEM345 の乳癌に対する製造販売後試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 2) AMN107 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 3) RO4368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂  
審議の結果：承認

- 4) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する第Ⅲ相試験ファイザー(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 5) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有する) に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 6) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4 を有さない) に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 7) RAD001 のリンパ腫に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 8) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 9) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
- 1 0) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更、  
審議の結果：承認
- 1 1) ジェイス®の重症熱傷に対する製造販売後臨床試験（医療機器） (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 2) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 3) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 4) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(株)  
変更箇所：実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 5) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：治験薬概要書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 6) AIN457 の乾癬に対する長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 7) AIN457 (点滴静脈内投与) の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
変更箇所：治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 8) MC710 の血友病に対する第Ⅲ相試験 一般財団法人化学及血清療法研究所  
変更箇所：実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 9) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認

- 2 0) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング㈱  
変更箇所：治験薬概要書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 1) RO4368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ試験 中外製薬㈱  
変更箇所：契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 2) TA-650 のペーチェット病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱  
変更箇所：実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 3) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱  
変更箇所：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 4) TA-650 の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱  
変更箇所：実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 5) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー㈱  
変更箇所：実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、その他の審査事項  
審議の結果：承認
- 2 6) LY2439821 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー㈱  
変更箇所：その他の審査事項  
審議の結果：承認