

第277回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年9月10日(月)
16:30~17:50
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 明石、内海、平山、大平、大久保、勝又、中野
上道、鳥山、出家、岡、安田、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書が下記4件提出され、審査が行われた。

- 1) BAY 94-9027 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品㈱
実施場所、従来の製剤との投与法の違い、患者数についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) Secukinumab の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験(継続投与) ノバルティス ファーマ㈱
長期投与での問題点、自己注射の指導についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) MetMAb とエルロチニブの肺癌(NSCLC)患者に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
第Ⅱ相試験の結果、検査の同意、併用による安全性についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) TA-650 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱
バイタル測定の頻度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) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ㈱
第5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㈱
第1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㈱
第2報
審議の結果：承認
- 4) N8-GP (NCC 0129-0000-1003) の血友病に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ
㈱
第1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) AMN107 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ㈱
審議の結果：承認
- 2) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン㈱
審議の結果：承認
- 3) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 4) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共㈱
審議の結果：承認
- 5) AAB-001 のアルツハイマー型認知症(ApoE4を有さない)に対する第Ⅲ相試験 ファイザー
㈱
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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 1 0) AMN107 の慢性期慢性骨髄性白血病に対する製造販売後臨床試験 ノバルティスファーマ(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) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 1 8) 第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(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) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
審議の結果：承認
- 2 2) 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 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) 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 5) 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
- 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) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 2 8) 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

- 29) 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㈱
審議の結果：承認
- 30) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン㈱
審議の結果：承認
- 31) DE-109 の非感染性後部ぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 参天製薬㈱
審議の結果：承認
- 32) RO4368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬㈱
審議の結果：承認
- 33) TA-650 のパーチェット病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱
審議の結果：承認
- 34) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱
審議の結果：承認
- 35) TA-650 の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬㈱
審議の結果：承認

- 36) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー㈱
審議の結果：承認
- 37) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー㈱
審議の結果：承認
- 38) SP093 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス㈱
審議の結果：承認
- 39) LY2439821 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー㈱
審議の結果：承認
- 40) 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㈱
審議の結果：承認
- 41) IGIV, 10%のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 バクスター㈱
審議の結果：承認
- 42) ポナチニブの白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック㈱
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) 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㈱
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㈱
審議の結果：承認
 - 3) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業㈱
審議の結果：承認
 - 4) 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㈱
審議の結果：承認
 - 5) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品㈱
審議の結果：承認
 - 6) DE-102 の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬㈱
審議の結果：承認
 - 7) 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㈱
審議の結果：承認
 - 8) 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㈱
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)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 2) 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)
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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)
治験薬概要書の改訂
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)
実施計画書の改訂、その他の審査事項(新規)
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)
実施計画書の改訂、その他の審査事項(新規)
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)
実施計画書の改訂、その他の審査事項(新規)
審議の結果：承認
 - 7) AMN107 の慢性期慢性骨髄性白血病に対する製造販売後臨床試験 ノバルティスファーマ(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、使用上の注意改訂報告
審議の結果：承認
 - 8) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 9) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 10) 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)
同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 11) 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)
同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 12) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 13) RO5304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 14) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 15) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認

- 1 6) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 7) NN1731 の血友病患者に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 8) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
実施計画書 (別紙) の改訂等
審議の結果：承認
- 1 9) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 1) 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
契約内容の変更、実施計画書 (別紙) の改訂等
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 3) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
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 (継続)
審議の結果：承認
- 2 4) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
治験薬概要書の改訂、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) 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(株)
契約内容の変更、実施計画書 (別紙) の改訂等
審議の結果：承認
- 2 6) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 7) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 8) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
治験薬概要書の改訂、その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
- 2 9) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 3 0) 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)
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
- 3 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認

- 3 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 3 3) S-888711 の慢性肝疾患に対する第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
治験に関する変更、協力者の追加
審議の結果：承認
 - 3 4) ポナチニブの白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(7月分)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) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
審議の結果：承認