

## 第279回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年11月12日(月)  
16:30~17:45  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 羽生、明石、内海、平山、大平、勝又  
上道、鳥山、岡、安田、前、松村委員

### [審議事項]

1. 治験申請書が下記3件提出され、審査が行われた。
  - 1) ONO-2745の手術患者に対する後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)  
対象患者、レスキュー薬、有効性、薬物動態の採血についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) ONO-2745の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)  
採血、主治医の承諾、対象患者についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) BIBF1120の特発性肺線維症(IPF)に対する長期投与試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
前回試験の結果の出る時期、有害事象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) KSG-001の医療機器臨床試験 川澄化学工業(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(株)  
第2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) 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
  - 3) 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
  - 4) ABI-007の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
  - 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
  - 6) 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
  - 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(株)  
審議の結果：承認

- 8) 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
- 9) 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
- 1 0) BAX 326 の血友病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 1 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
- 1 2) 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
- 1 3) BSC-1 の I / II 相試験 (株)ミノファージェン製薬  
審議の結果：承認
- 1 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
- 1 5) 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
- 1 6) 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 7) 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(株)  
審議の結果：承認
- 1 8) 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
- 1 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)  
審議の結果：承認
- 2 0) 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
- 2 1) 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(株)  
審議の結果：承認
- 2 2) 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 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
- 2 4) 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
- 2 5) R04368451 (rhumaAb2C4) /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
- 2 6) 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
- 2 7) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 8) 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 9) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3 0) 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)  
審議の結果：承認
- 3 1) 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(株)  
審議の結果：承認
- 3 2) 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 3) 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 4) TA-650 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 3 5) 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
  - 3 6) 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
  - 3 7) ポナチニブの白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(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) 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
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) 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)  
治験薬概要書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 2) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
実施計画書の改訂、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
  - 3) 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
  - 4) INC424 の第Ⅱ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
  - 5) DE-102 の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 6) 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
  - 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)  
実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、症例報告書の改訂  
審議の結果：承認
  - 8) 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(株)  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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
  - 9) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 1 0) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 1 1) 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  
審議の結果：承認

- 1 2) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 1 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)  
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
  - 1 4) 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)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 5) S-888711 の慢性肝疾患に対する第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)  
治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 6) 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(株)  
治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 7) ポナチニブの白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 8) 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(株)  
症例報告書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 9) TA-650 の乾癬患者に対する第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
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(9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