

第283回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成25年3月11日(月)
16:30~17:40
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 羽生、明石、河合、大久保、勝又、大平、上道、中野
出家、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) BIBW 2992の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)
対象患者、効果・安全性、治験薬の用法についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) SO-1105の口腔咽頭カンジダ症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (株)そーせい
治験薬の投与方法、担当医師数、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) SNW12-PIの創傷に対する臨床試験 スミス・アンド・ネフュー ウンドマネジメント(株)
使用方法、効果の比較、評価内容、実際のコスト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の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)
第3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) secukinumabの乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第2報、第3報
審議の結果：2件承認
 - 4) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
第2報、第2報
審議の結果：2件承認
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の乳癌患者を対象とした製造販売後試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 2) AMN107の白血病患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 3) GSK1572932Aの肺癌患者を対象とした第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の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 5) DU-176bの心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)
審議の結果：承認
 - 6) RAD001のリンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
 - 7) ABI-007の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認

- 8) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)
審議の結果：承認
- 9) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
審議の結果：承認
- 10) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
審議の結果：承認
- 11) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験
大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 12) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 13) R05304020・Pertuzumab の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 14) AIN457 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 15) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：2件承認
- 16) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 17) AIN457 の乾癬患者を対象とした長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 18) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした第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
- 19) AIN457 (点滴静脈内投与) の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 20) Ba679+BI1744 のCOPD患者を対象とした第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
- 21) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 22) TA-650 のベーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 23) CP-690, 550 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：2件承認
- 24) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 25) LY2189265 の糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
審議の結果：2件承認
- 26) TA-650 のクローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 27) TA-650 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 28) NIK-333 の肝細胞がん再発患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)
審議の結果：承認
- 29) LY2439821 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
審議の結果：2件承認
- 30) secukinumab の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 31) BLB-010 (IGIV, 10%) のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター
(株)
審議の結果：2件承認

- 3 2) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 3 3) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：承認
- 3 4) Secukinumab の乾癬患者を対象とした第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 5) MetMab とエルロチニブの肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 6) TA-650 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 7) SAR 3 0 2 5 0 3 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
審議の結果：2 件承認
- 3 8) OCV-C01 の標準療法不応膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス
(株)
審議の結果：承認
- 3 9) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF) 患者を対象とした第Ⅲ相延長試験 日本ベーリンガーイン
ゲルハイム(株)
審議の結果：承認
- 4 0) BMS-565547 の急性静脈血栓症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 4 1) エブレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験
審議の結果：2 件承認
- 4 2) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(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) AMN107 の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした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
- 2) CP-690, 550 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
審議の結果：承認
- 3) rFVIIIFc の血友病患者を対象とした第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
- 4) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター(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) R04368451 の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)
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
- 3) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 4) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認

- 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 6) 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
- 7) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
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
- 8) R05304020・Pertuzumab の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 9) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 10) TA-650 のペーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 11) rFVIIIFc の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
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
- 12) TA-650 のクローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(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
- 13) TA-650 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(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
- 14) LY2439821 の乾癬患者を対象とした第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（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 15) S-888711 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 16) MetMAb とエルロチニブの肺癌（NSCLC）患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(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
- 17) TA-650 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(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
- 18) BMS-565547 の急性静脈血栓症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 19) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ（合同）
保険外併用療養費等の費用
審議の結果：承認
- 20) エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 21) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
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 2) ACE910 の第 I 相臨床試験 中外製薬(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

2 3) GGS の視神経炎患者を対象とした第 III 相試験 帝人ファーマ(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(11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 の肺癌患者を対象とした第 III 相試験

審議の結果:承認