

第284回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成25年4月8日(月)
16:30~18:00
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、河合、大久保、勝又、大平、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6件提出され、審査が行われた。
 - 1) ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
薬剤変更の可能性、投与中止による安全性、治験に不参加の場合の治療についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) L-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
 - 3) L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
投与期間、継続投与、検査、盲検評価、同意説明方法についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) CNT0 1959の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
皮膚生検、安全性、責任医師としての治験数についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 5) CSL627の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
臨床検査医学科の現在実施中の治験数、当院の実施するパート、被験者の治験薬の温度管理についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 6) BAX855の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
被験者日誌、対象年齢、候補患者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(株)
第1報、第2報
審議の結果：2件承認
 - 2) DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 3) 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)
第1報、第2報
審議の結果：2件承認
 - 4) 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)
第1報、第2報
審議の結果：4件承認
 - 5) 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4報、第5報
審議の結果：2件承認
 - 6) 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)
第1報
審議の結果：承認

- 7) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 8) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
第1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) 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
 - 2) 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
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 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
 - 7) 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：2件承認
 - 8) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 9) ジェイス®の重症熱傷患者を対象とした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
審議の結果：承認
 - 10) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 11) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) 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
 - 15) 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
 - 16) 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：2件承認
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) 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

- 2 1) 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
- 2 2) 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
- 2 3) 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
- 2 4) 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
- 2 5) 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
- 2 6) 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
- 2 7) 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
- 2 8) 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
- 2 9) rFXIII の rFXIII 欠乏症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 3 0) BLB-010 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 1) 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 2) 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 3) 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：2 件承認
- 3 4) 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 5) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)
審議の結果：承認
- 3 6) 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：2 件承認
- 3 7) 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：2 件承認
- 3 8) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
- 3 9) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
- 4 0) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与) 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
- 4 1) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ(合同)
審議の結果：承認
- 4 2) 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
審議の結果：2 件承認
- 4 3) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 4 4) 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)
審議の結果：承認

- 4 5) S0-1105 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
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) DU-176b の深部静脈血栓症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
 - 2) 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
 - 3) 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：承認
 - 4) S-6810 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(株)
審議の結果：承認
 - 5) 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
 - 6) 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
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) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 2) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 3) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 4) 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)
実施計画書の改訂、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
 - 5) BSC-1 のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 6) 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)
その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
 - 7) N8-GP (NNC 0129-0000-1003) の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク
ファーマ(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 8) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 9) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 1 0) 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)
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認

- 1 1) 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)
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 2) 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)
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂
審議の結果:承認
 - 1 3) 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)
契約内容の変更
審議の結果:承認
 - 1 4) rFXIII の rFXIII 欠乏症患者を対象とした第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、Attachment I
審議の結果:承認
 - 1 5) 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)
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
 - 1 6) 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)
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) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
契約内容の変更、実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果:承認
 - 1 8) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
契約内容の変更
審議の結果:承認
 - 1 9) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与) 協和発酵キリン(株)
契約内容の変更、実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果:承認
 - 2 0) S-6810 の菌状息肉症/セザリ―症候群患者を対象とした継続投与試験 塩野義製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果:承認
 - 2 1) 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
 - 2 2) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果:承認
 - 2 3) 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
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果:承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(2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