

## 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