

第286回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成25年6月10日(月)
16:30~17:15
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、上道、中野
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1件提出され、審査が行われた。

1) M518101の後期第Ⅱ相臨床試験 マルホ(株)

プラセボ、投与方法、治験薬外用日誌について質疑応答があった。

審議の結果：修正の上承認

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

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) 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

5) 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

6) 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

7) 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

8) R05304020の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)

審議の結果：承認

9) 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

10) 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

11) DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)

審議の結果：承認

12) 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

13) BSC-1のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬

審議の結果：承認

14) 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

- 15) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験 セルジーン(株)
審議の結果：承認
- 16) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
審議の結果：承認
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)
審議の結果：承認
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)
審議の結果：2件承認
- 33) 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
- 34) 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
- 35) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
- 36) 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
- 37) 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

- 38) 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
- 39) 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
- 40) BAY86-6150 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：承認
- 41) 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
- 42) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 43) 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：2件承認
- 44) ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 45) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 46) 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)
審議の結果：承認
- 47) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(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) 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
- 2) 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

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) 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)
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)
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 3) 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)
治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 4) 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
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
- 5) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
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
- 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)
治験分担医師・協力者の変更
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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 8) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 9) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
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
- 10) 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)
実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 11) TA-650 のベテレット病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 12) 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)
その他の審査事項(新規)
審議の結果：承認
- 13) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 14) 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)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 15) 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)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 16) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)
実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 17) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 18) 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)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 19) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(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
- 20) 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)
その他の審査事項(新規)
審議の結果：承認
- 21) 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)
その他の審査事項(新規)
審議の結果：承認
- 22) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認

- 2 3) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 2 4) ACE910 の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬(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、その他の審査事項
(継続)
審議の結果：承認
 - 2 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
実施計画書の改訂、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
 - 2 6) 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
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 2 7) SNW12-PI の創傷患者を対象とした臨床試験 スミス・アント・ニュー ウント・マネジメント(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 2 8) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 2 9) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 3 0) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 3 1) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 3 2) N8-GP の血友病 A 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、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. 医師主導治験のモニタリング報告書(4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