

## 第 288 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 25 年 9 月 9 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、大平、大久保、上道、明神、  
鳥山、出家、岡、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) 佐藤製薬株式会社依頼による硬膜外ブロック予定患者を対象とした SKA-01 の第Ⅲ相試験  
対象患者の疾患についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) バンデタニブ (ZD6474) の甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)  
治験薬投与期間について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン(株)  
対象疾患について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 4) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)  
対象患者および投与方法について質疑応答があった。  
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) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
第 1 報、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 3 報  
審議の結果：承認
  - DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
第 1 報、第 2 報、第 1 報 第 2 報  
審議の結果：承認
  - 3) 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)  
第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報  
審議の結果：承認
  - 4) 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  
審議の結果：承認
  - 5) 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)  
第 3 報

審議の結果：承認

6) 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

第1報、第2報、第1報、第2報、第3報、第1報、第2報、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：2件承認
- 3) 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：2件承認
- 4) 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
- 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) TS-1/Docetaxel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
- 9) R05304020の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
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：2件承認
- 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) INC424の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：5件承認
- 14) ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
審議の結果：承認
- 15) 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
- 16) 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：2件承認
- 17) DE-109の非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
審議の結果：承認
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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：5件承認
- 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：4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
- 2 3) 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 4) 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：2 件承認
- 2 5) 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：4 件承認
- 2 6) 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：2 件承認
- 2 7) 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
- 2 8) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：3 件承認
- 2 9) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)  
審議の結果：2 件承認
- 3 0) 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：2 件承認
- 3 1) 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：4 件承認
- 3 2) 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 3) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)  
審議の結果：3 件承認
- 3 4) 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：3 件承認
- 3 5) 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：4 件承認
- 3 6) 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 7) 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：2 件承認
- 3 8) 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：2 件承認
- 3 9) BMS-56547 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：5 件承認
- 4 0) 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：2 件承認
- 4 1) 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：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：5 件承認
- 4 3) 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 ウッド・マネジメント(株)  
審議の結果：承認
- 4 4) 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
- 4 5) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：2 件承認
- 4 6) 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：2 件承認
- 4 7) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)

- 審議の結果：2件承認
- 48) BAX855の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 49) MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)  
審議の結果：承認
- 50) ベキサロテンカプセル(BSC-1)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験の継続試験 (株)ミノファージェン  
審議の結果：承認
- 51) AIN457の日本人汎発型膿疱性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：2件承認

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) TS-1/Docetaxel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
- 3) DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
審議の結果：承認
- 4) BAY 94-9027の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)  
審議の結果：承認
- 5) 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
- 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

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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) 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)  
治験分担医師・協力者の変更、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 4) 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)  
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
- 5) 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、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂  
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)  
契約内容の変更  
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)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂  
審議の結果：承認
- 8) R05304020の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 9) Ro50-8231の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)

実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認

- 1 0) R05304020・Pertuzumab の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、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 1 1) N9-GP の血友病 B 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、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 2) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 3) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 4) 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
- 1 5) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
治験責任医師・治験分担医師の変更、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 6) 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（別紙）の改訂等、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 8) 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)  
治験実施体制の変更  
審議の結果：承認
- 1 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)  
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 0) 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)  
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
- 2 1) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 2) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 3) 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)  
実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 4) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ (合同)  
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 5) 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  
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

- 26) 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、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 27) ACE910 の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬(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
- 28) 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)  
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
- 29) 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  
治験薬概要書の改訂、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
- 30) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)  
その他の審査事項（継続）  
審議の結果：承認
- 31) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
モニタリング報告書 6 月分  
審議の結果：承認
- 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  
モニタリング報告書 6、7 月分  
審議の結果：承認