

## 第 289 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 25 年 10 月 21 日 (月)  
16:30 ~ 17:50  
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、  
小沢、出家、岡、立花、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) S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験 塩野義製薬 (株)

投与期間、効果発現時期についての質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 2) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験 杏林製薬 (株)

COPD 治療における位置付けについての質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 3) ACE910 の第 I / II 相臨床試験 中外製薬 (株)

継続期間、副作用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) 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

##### 2) 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 4 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 5 報

審議の結果：承認

##### 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)

第 1 報、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 1 報

審議の結果：承認

##### 6) 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

第 2 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) 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
- 4) 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
- 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)  
審議の結果：承認
- 6) 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
- 7) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 8) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 9) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
審議の結果：承認
- 10) 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
- 11) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：4件承認
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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：3件承認
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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：3件承認
- 22) 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
- 23) 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
- 24) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) SAR302503の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)  
審議の結果：2件承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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：2件承認
- 34) 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
- 35) 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：承認
- 36) PR0143966+Ro50-8231の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 37) 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
- 38) 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
- 39) L-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：承認
- 40) 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
- 41) BAX855の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 42) 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：承認
- 43) バンデタニブ(ZD6474)の甲状腺文化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)  
審議の結果：承認
- 44) CC-10004の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション  
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) 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
- 2) R05304020の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3) 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
- 4) 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

5) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)

審議の結果：承認

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：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) 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、実施計画書(別紙)の改訂等

審議の結果：承認

2) 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/監査計画書

審議の結果：2件承認

3) 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

4) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)

治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

5) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

6) 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)

同意文書・説明文書の改訂、等

審議の結果：承認

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)

治験分担医師・協力者の変更、実施体制の軽微な変更

審議の結果：承認

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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

9) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(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

10) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

11) 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)

実施計画書の改訂、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

12) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

13) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

- 1 4) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 5) **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）**  
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 6) **ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ（合同）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 7) **S-6810 の菌状息肉症/セザリ一症候群患者を対象とした継続投与試験 塩野義製薬（株）**  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 8) **PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 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、同意文書・説明文書の改訂、等  
審議の結果：承認
- 1 9) **ACE910 の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬（株）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 0) **ニロチニブの第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
- 2 1) **CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ（株）**  
治験薬概要書の改訂/実施計画書の改訂  
審議の結果：2件承認
- 2 2) **CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング（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
- 2 3) **M518101 の後期第Ⅱ相臨床試験 マルホ（株）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 4) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 5) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 6) **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**  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 7) **CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション**  
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(8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

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：承認