

第 297 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 6 月 9 日(月)
16:30~17:20
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、勝又、河合、明神、
小沢、出家、岡、立花、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 1 件。

- 1) J025567 試験 (ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験 中外製薬 (株)
対象患者の来院状況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) 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)
第 2 報
審議の結果: 承認
- 2) 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 5 報
審議の結果: 承認
- 3) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 杏林製薬 (株)
第 2 報
審議の結果: 承認
- 4) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株) グリーンペプタイド
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果: 3 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) 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) 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
- 9) 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
- 10) 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

- 1 1) 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
- 1 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
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- 1 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
- 1 6) 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
- 1 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
- 1 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
- 1 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：2 件承認
- 2 0) 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
- 2 1) 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
- 2 2) 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
- 2 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)
審議の結果：2 件承認
- 2 4) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
審議の結果：承認
- 2 5) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 2 6) 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
- 2 7) バンデタニブ(ZD6474) の甲状腺癌/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
- 2 8) 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
- 2 9) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 杏林製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 0) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプチド
審議の結果：4 件承認
- 3 1) TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験 田辺三菱製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 2) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：3 件承認
- 3 3) T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 3 4) BAX855 の治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした第Ⅲb 相継続試験 バクスター(株)
審議の結果：承認

- 35) 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
- 36) CH5424802 の肺癌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
- 37) carfilzomib (ONO-7057) の再発の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：3件承認
- 38) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験） 協和発酵キリン(株)
審議の結果：2件承認
- 39) INC424 の骨髄線維症患者を対象とした臨床試験 ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 40) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(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) 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) RA 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)
治験分担医師・協力者の変更
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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 3) 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、Subject Case Report Form の改定
審議の結果：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)
同意文書・説明文書の改訂、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
- 5) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 6) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(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
- 7) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(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、治験薬使用説明書
審議の結果：承認
- 8) 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
- 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 10) 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)
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
- 11) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ(合同)

在宅注射関連資料、治験分担医師の変更

審議の結果：承認

- 1 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
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 3) 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
- 1 4) 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
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 5) 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
- 1 6) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 8) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ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
- 1 9) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプタイド
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、治験参加カード
審議の結果：承認
- 2 0) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) CSL654 の血友病 B 患者を対象とした第 3b 相継続投与試験 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
- 2 2) T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 3) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
補償制度の概要、参加カード、服薬日誌の改定
審議の結果：承認
- 2 4) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 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
- 2 5) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 協和発酵キリン(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
- 2 6) INC424 の骨髄線維症患者を対象とした臨床試験 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
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
- 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