

## 第 308 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 6 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、大平、大久保、河合、上道、明神、  
小沢、出家、岡、立花、前、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 4 件。

##### 1) MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

対象患者及び選択除外基準について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 2) 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験

対象患者及び選択除外基準について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 3) ダルベポエチン アルファ (AMG291) の進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 Amgen Inc. (国内管理者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

選択除外基準について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 4) ダルベポエチン アルファ (AMG291) の進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 Amgen Inc. (国内管理者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

選択除外基準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) 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 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)

第 1 報、第 4 報、第 1 報、第 2 報

審議の結果：4 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：2 件承認

##### 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)

審議の結果：承認

##### 3) 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

##### 4) 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

##### 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)

審議の結果：承認

##### 6) 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

##### 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

##### 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

##### 9) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)

審議の結果：2 件承認

##### 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)

審議の結果：承認

- 1 1) 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
- 1 2) 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：2件承認
- 1 3) 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：2件承認
- 1 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)  
審議の結果：4件承認
- 1 8) NETU の臨床第Ⅱ相用量反応性試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 1 9) MPDL3280A のプラチナ製剤併用科学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相多施設  
共同非盲検ランダム化試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 2 0) ARQ 197 (Tivantinib) のソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を  
対象とした第Ⅲ相試験 協和発酵キリン(株)  
審議の結果：承認
- 2 1) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)  
審議の結果：承認
- 2 2) 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 アストラゼネカ  
(株)  
審議の結果：4件承認
- 2 3) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 2 4) BAY 59-793 の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 バイエル薬  
品(株)  
審議の結果：承認
- 2 5) LY2835219 のⅣ期の非小細胞肺癌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 6) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 7) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅱ相試験  
審議の結果：承認
- 2 8) WP-0508ST のぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 わかもと製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 9) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)  
審議の結果：承認
- 3 0) ファイザー(株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験  
審議の結果：承認
- 3 1) BAY 86-5321 の日本人滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅳ相試験 バイエル薬品(株)  
審議の結果：2件承認
- 3 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム  
+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 3 3) Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する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

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
  - 2) 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
  - 3) J025567 試験 (ベバシズマブ+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)  
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) 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)  
治験薬概要書の改訂、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) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 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)  
被験薬の添付文書改訂  
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)  
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) 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、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 7) 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
  - 8) 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、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
  - 9) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 10) 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、自己注射の手引き  
審議の結果：承認
  - 11) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプタイト  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 12) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 キッセイ薬品工業(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 13) G-1 の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 (株)JIMRO  
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（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、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 5) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(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
  - 1 6) NETU の臨床第Ⅱ相用量反応性試験 大鵬薬品工業(株)  
契約内容の変更、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 7) 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(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 8) NPB-06 のアンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象とした第Ⅲ相比較臨床試験 日本製薬(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 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第Ⅰ/Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 2 0) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)  
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料改定  
議の結果：承認
  - 2 1) CNT01959 (guselkumab) の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン 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) CNT001959 の膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(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 医師主導治験  
審議の結果：2015年4月分承認
  - 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：2015年4月分2件、5月分1件承認
  - 3) T-75 の虚血性心疾患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：2015年4月分承認