

第 310 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 9 月 14 日 (月)
16:30~17:30
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、平山、大平、大久保、明神、
小沢、山岸、岡、滝沢、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 1 件。

- 1) ONO-1162 の慢性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業 (株)
先行試験の実施状況および被験薬の安全性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) 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)
第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報
審議の結果：4 件承認
- 2) 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)
第 4 報
審議の結果：承認
- 3) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
第 1 報、第 2 報
審議の結果：2 件承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 中外製薬 (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：5 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：2 件承認
- 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：2 件承認
- 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：2 件承認
- 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：4 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：2 件承認
- 9) ポナチニブの第 I / II 相試験 シミック(株)
審議の結果：4 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
- 11) 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：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
審議の結果：承認
- 1 3) 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)
審議の結果：承認
- 1 4) 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
- 1 5) 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：5 件承認
- 1 6) 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：3 件承認
- 1 7) AIN457 の日本人汎発性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
- 1 8) 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：2 件承認
- 1 9) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：承認
- 2 0) 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：承認
- 2 1) 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：承認
- 2 2) 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：3 件承認
- 2 3) ペルツズマブの HER2 陽性の手術不能または再発乳癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：2 件承認
- 2 4) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：5 件承認
- 2 5) 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
- 2 6) 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：3 件承認
- 2 7) 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：2 件承認
- 2 8) 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：3 件承認
- 2 9) 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：2 件承認
- 3 0) 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
- 3 1) 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：4 件承認
- 3 2) LCI699 のクッシング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
- 3 3) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬 (株)
審議の結果：2 件承認
- 3 4) 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

- 35) 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
- 36) 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：3 件承認
- 37) 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)
審議の結果：承認
- 38) 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：2 件承認
- 39) 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：3 件承認
- 40) 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)
審議の結果：承認
- 41) 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：2 件承認
- 42) 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標準的治療を比較する第Ⅲ
相試験 アストラゼネカ (株)
審議の結果：承認
- 43) 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：2 件承認
- 44) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ
相試験 中外製薬 (株)
審議の結果：3 件承認
- 45) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相
試験 中外製薬 (株)
審議の結果：3 件承認
- 46) MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
審議の結果：2 件承認
- 47) 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
審議の結果：承認
- 48) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験
審議の結果：2 件承認
- 49) LY2835219 の全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患
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：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) 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
- 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) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 5) 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
- 6) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)

審議の結果：承認

7) 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

審議の結果：承認

8) 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

9) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)

審議の結果：承認

1 0) 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

1 1) 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)

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) 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)

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、実施計画書 (別紙) の改訂等

審議の結果：承認

3) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

4) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験

治験分担医師・協力者の変更

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)

治験薬概要書の改訂、患者向けレター

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)

実施計画書 (別紙) の改訂等、被験薬の添付文書改訂

審議の結果：承認

7) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和 (株)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

8) 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)

契約内容の変更

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)

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

1 0) 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

審議の結果：承認

1 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

治験薬の管理に関する手順書

審議の結果：承認

1 2) 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

1 3) 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、実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂

審議の結果：承認

1 4) ニロチニブの第Ⅱ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

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

契約内容の変更

審議の結果：承認

1 6) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)

実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カード

審議の結果：承認

1 7) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(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

1 8) 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

審議の結果：承認

1 9) 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 0) 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

治験機器概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、効果安全性評価委員会に関する手順書

審議の結果：承認

2 1) 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 2) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 3) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 4) 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、実施計画書（別紙）の改訂等、治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 5) 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

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 6) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第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

2 7) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

2 8) LCI699 のクッシング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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

2 9) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬(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

3 0) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬(株)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

3 1) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬 (株)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

3 2) 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

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

3 3) 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

3 4) 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)

被験者募集の手順の改訂

審議の結果：承認

3 5) 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)

同意文書・説明文書の改訂、被験薬の添付文書改訂

審議の結果：承認

3 6) 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標準的治療を比較する第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

3 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標準的治療を比較する第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、治験薬概要書の改訂、被験者の支払いに関する資料の改訂、治験参加カードの改訂

審議の結果：承認

3 8) MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

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

3 9) M518101 の尋常性乾癬に患者を対象とした第Ⅲ相試験 マルホ (株)

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

4 0) M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 マルホ (株)

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

4 1) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験

実施計画書の改訂、実施計画書 (別紙) の改訂等、治験薬概要書の改訂

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6月、7月実施分 2件承認

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6月10日、6月26日・7月2日・7月10日、7月24日実施分3件承認