

第 311 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 10 月 19 日(月)
16:30～18:30
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、明石、大平、大久保、勝又、河合、上道、
小沢、山岸、岡、滝沢、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 6 件。

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験
先行試験の実施状況および安全性について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
被験薬の効果および安全性について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB000010718C とドセタキセル
を比較する第Ⅲ相非盲検試験
症例数およびプロトコールについて質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) CNTO 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)
標準治療および被験薬の位置付けについて質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 5) インヒビター保有血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
標準治療について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第
Ⅲ相試験
安全性及び症例数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 5 報、第 6 報、第 1 報、第 2 報
審議の結果：4 件承認
- 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 7 報
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)
第 3 報
審議の結果：承認
- 4) 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
審議の結果：2 件承認
- 5) 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 2 報
審議の結果：承認
- 6) 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
第 1 報、第 2 報
審議の結果：2 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：4 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) 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
 - 6) 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
 - 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)
審議の結果：2 件承認
 - 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)
審議の結果：3 件承認
 - 9) 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
 - 10) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：2 件承認
 - 11) 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
 - 12) 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：3 件承認
 - 13) 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
 - 14) 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：4 件承認
 - 15) 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
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：3 件承認
 - 19) 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)
審議の結果：承認
 - 20) 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
 - 21) 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：承認
 - 22) 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：承認
 - 23) 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
 - 24) 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
- 25) 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
- 26) T-817MAの第Ⅱ相試験 富山化学工業 (株)
審議の結果：4件承認
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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：3件承認
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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：審議の結果：2件承認
- 33) 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
審議の結果：承認
- 34) 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：2件承認
- 35) 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
- 36) 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
- 37) 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
- 38) 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
- 39) 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
- 40) 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
- 41) 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
- 42) 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
- 43) 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
- 44) MSD株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
審議の結果：承認

- 4 5) 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：3 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) 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
 - 3) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 4) 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：承認
 - 5) 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：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) 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
 - 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)
治験分担医師・協力者の変更
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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 4) 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
 - 5) 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
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
 - 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 7) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション
治験薬概要書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 8) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 10) 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
 - 11) 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)
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) 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
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 3) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂、下痢になった場合の改訂
審議の結果：承認
- 1 5) 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
- 1 6) ファイザー (株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) 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
- 1 8) 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
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加者カードの改訂、治験参加カードの新規作成
審議の結果：承認
- 1 9) 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
被験者の募集の手順に関する資料の新規作成
審議の結果：承認
- 2 0) アレルギー性鼻炎患者を対象とした HP-3060 の第Ⅲ相試験 久光製薬 (株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
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 8 月実施分 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 8 月 7 日実施分/2015 年 8 月 19 日、21 日実施分/2015 年 9 月 2 日、9 日実施分
3 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 6 月 25 日、8 月 5 日実施分 承認