

## 第 316 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 3 月 14 日(月)  
16:30~17:40  
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、勝又、河合、上道、明神、  
小沢、中野、岡、滝沢、前、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 2 件。

- 1) SyB L-1101 の骨髄異形成症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 シンバイオ製薬 (株)  
投与経路、入院期間について質疑応答があった  
審議の結果：承認
- 2) ノバルティス ファーマ (株) の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験  
選択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) 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 3 報、第 6 報  
審議の結果：2 件承認
- 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)  
第 2 報  
審議の結果：承認
- 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)  
第 3 報  
審議の結果：承認
- 4) 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  
第 3 報  
審議の結果：承認
- 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)  
第 2 報  
審議の結果：承認
- 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)  
第 3 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：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) 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
- 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：小委任
- 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：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：2件承認
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)  
審議の結果：2件承認
- 15) 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
- 16) 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
- 17) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業 (株)  
審議の結果：2件承認
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬 (株)  
審議の結果：承認
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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：2件承認
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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：2件承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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：2件承認
- 33) 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：2件承認
- 34) 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：2件承認
- 35) 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)  
審議の結果：承認
- 36) 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  
審議の結果：承認
- 37) CNT0 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)  
審議の結果：2件承認
- 38) 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  
審議の結果：5件承認
- 39) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
審議の結果：承認
- 40) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2件承認
- 41) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験  
審議の結果：4件承認
- 42) 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：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) rFVIIIIFc 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)  
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) 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  
審議の結果：承認
- 4) 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
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) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ (合同)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)  
治験責任医師・分担医師・協力者の変更

- 審議の結果：承認
- 3) 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
  - 4) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第 III 相試験 (株)グリーンペプチド  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験責任医師の変更  
審議の結果：承認
  - 5) 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  
審議の結果：承認
  - 6) CH5424802 の肺癌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、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 7) 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、参加カード  
審議の結果：承認
  - 8) 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)  
治験責任医師・分担医師の変更、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 9) 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)  
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
  - 10) 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)  
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
  - 11) 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、対照薬の添付文書改訂  
審議の結果：承認
  - 12) 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)  
実施計画書の改訂、電子日誌パンフレットの新規作成  
審議の結果：承認
  - 13) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 14) 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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 15) 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  
被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果：承認
  - 16) 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)  
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
  - 17) 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  
治験責任医師・分担医師の変更、同意文書・説明文書・参加カードの改訂  
審議の結果：承認
  - 18) 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  
同意文書・説明文書の改訂、治験 ID カードの改訂

- 審議の結果：承認
- 1 9) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 0) 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  
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 1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験  
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 2) 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  
実施計画書の取扱いの改訂  
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：1 月実施分 承認  
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：2016 年 1 月 13 日、15 日、19 日、2 月 4 日、10 日、12 日実施分 2 件承認