

## 第 322 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 10 月 17 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、河合、上道、明神、  
小沢、中野、岡、前、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 4 件。

- 1) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)  
被験者選択基準および有害事象について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
- 2) AJG555 の小児慢性便秘患者を対象とした一般臨床試験 EA ファーマ (株)  
標準治療について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
- 3) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験 丸石製薬 (株)  
被験者選択基準および治験中の制限について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
- 4) 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験  
候補患者および被験者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) 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 8 報  
審議の結果：承認
- 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  
第 1 報、第 2 報  
審議の結果：2 件承認
- 3) 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  
第 1 報  
審議の結果：承認
- 4) 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  
第 2 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：3 件承認
- 2) 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
- 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)  
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  
審議の結果：2 件承認
- 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) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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：3件承認
- 11) 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
- 12) バンデタニブ (SAR390530) の甲状腺分化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 サノフイ(株)  
審議の結果：2件承認
- 13) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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：承認
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 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：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：2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

- 2 9) 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
- 3 0) 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
- 3 1) 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
- 3 2) 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：承認
- 3 3) 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：承認
- 3 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)  
審議の結果：承認
- 3 5) 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)  
審議の結果：承認
- 3 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  
審議の結果：承認
- 3 7) 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
- 3 8) 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：2 件承認
- 3 9) 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  
審議の結果：承認
- 4 0) 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
- 4 1) 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：承認
- 4 2) 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)  
審議の結果：承認
- 4 3) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
- 4 4) 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
- 4 5) 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：承認
- 4 6) ブリストル・マイヤーズスクイブ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：5 件承認
- 4 7) 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)  
審議の結果：2 件承認
- 4 8) 早期の骨髄線維症患者を対象とした INC424 の臨床試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果 3 件承認

- 4 9) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 5 0) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験  
審議の結果：承認
- 5 1) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 5 2) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 5 3) 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 AZD9291 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 5 4) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 5 5) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 5 6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 相試験  
審議の結果：承認
- 5 7) シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験  
審議の結果：承認
- 5 8) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 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) 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
- 3) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 4) 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
- 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：承認
- 6) 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
- 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
- 8) 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
- 9) 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)  
審議の結果：承認
- 1 0) 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)  
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)

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、実施計画書（別紙）の改訂等

審議の結果：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)  
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) 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
- 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) 治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 6) ニロチニブの第Ⅱ相試験 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、治験薬概要書の改訂  
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) バンデタニブ (SAR390530) の甲状腺分化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 サノフィ(株)  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 9) 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  
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 0) 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
- 1 1) 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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 2) 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)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 3) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 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  
被験者の健康被害の補償に関する資料の改訂  
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) 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)  
同意文書・説明文書の補遺新規作成

- 審議の結果：承認
- 17) ファイザー (株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験  
治験参加カードの改訂  
審議の結果：承認
  - 18) 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
  - 19) 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)  
Site Pad における表示内容の変更  
審議の結果：承認
  - 20) 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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 21) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 22) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  
審議の結果：承認
  - 23) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
治験参加カードの改訂  
審議の結果：承認
  - 24) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 25) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 相試験  
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  
2016 年 8 月実施分  
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  
2016 年 8 月 18 日、19 日実施分  
審議の結果：承認