

第 327 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 3 月 13 日(月)
16:30~17:30
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、中野、岡、滝沢、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 2 件。

- 1) risankizumab の汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 ア
ッヴィ合同会社
治験期間等について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社依頼による第 I/II 相臨床試験
有害事象等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) 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)
第 1 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 4 報、第 3 報、第 2 報
審議の結果：3 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) 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) RO4368451(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
- 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)
審議の結果：承認
- 5) 大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験
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 (継続投与) ノバルティス ファーマ(株)
審議の結果：承認
- 7) エプレレノン of 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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

- 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
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)
審議の結果：承認
- 1 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
- 1 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
- 1 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：2 件承認
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 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 0) 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
- 2 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：2 件承認
- 2 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
- 2 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
- 2 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：クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
審議の結果：3 件承認
- 2 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：クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
審議の結果：3 件承認
- 2 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：2 件承認
- 2 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：2 件承認
- 2 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
- 2 9) 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
- 3 0) 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
- 3 1) 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

- 3 2) 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
- 3 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小細胞肺癌患者を対象とした BMS-9
36558 の第 3 相試験
審議の結果：5 件承認
- 3 4) 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：2 件承認
- 3 5) 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
- 3 6) 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
- 3 7) 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：2 件承認
- 3 8) 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：4 件承認
- 3 9) 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
シバグ) の第 III 相試験
審議の結果：5 件承認
- 4 0) 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 I b 相試験
審議の結果：2 件承認
- 4 1) 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：2 件承認
- 4 2) 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
シバグ) の第Ⅲ相試験
審議の結果：5 件承認
- 4 3) 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)
審議の結果：3 件承認
- 4 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
審議の結果：2 件承認
- 4 5) ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検
試験 小野薬品工業 (株)
審議の結果：2 件承認
- 4 6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
審議の結果：2 件承認
- 4 7) アダリムマブの日本人化膿性汗腺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
審議の結果：承認
- 4 8) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした第Ⅲ相
試験 バイエル薬品工業 (株)
審議の結果：承認
- 4 9) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験
審議の結果：承認
- 5 0) ノバルティス ファーマ株式会社の医らによる LFG316 の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対
象とした第Ⅱ相試験
審議の結果：承認
- 5 1) 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ユーシービ
ージャパン (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) 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：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
審議の結果：承認
 - 3) 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. 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)
治験分担医師・協力者の変更
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
実施計画書の改訂
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)
治験薬概要書の改訂
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)グリーンペプタイド
治験分担医師・協力者の変更
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
治験責任医師・分担医師の変更
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
審議の結果：承認
 - 7) 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
 - 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
実施計画書の改訂
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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 10) 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
 - 11) 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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 12) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 13) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 1 4) 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)
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
- 1 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
- 1 6) 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) 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
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
- 1 8) 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
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加 ID カード改訂
審議の結果：承認
- 1 9) 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
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
ePRO Screen report の改訂
審議の結果：承認
- 2 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)
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 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 5) E2007(perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 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、モニタリング実施に関する手順の作成、監査に関する手順の作成
審議の結果：承認
- 2 6) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (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
- 2 7) AZD9291 の第Ⅱ相試験 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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認

- 28) 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870)の第II/III相試験 ユーシービージャパン (株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 29) NN7170 の血友病 A 患者を対象とした薬物動態試験 ノボ ノルディスク ファーマ (株)
被験者への協力費の支払及び被験者費用負担についての改訂
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) 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
2017年1月19日、23日実施分
2017年2月16日実施分
審議の結果：2件承認