

第 333 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 10 月 16 日(月)
16:30~17:40
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、前、平山、大平、上道、柳井、
小沢、龍崎、岡、明石、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 3 件。

- 1) 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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
標準的な治療法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による BIVV001 の第 1/2a 相試験
検査内容および方法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験
選択除外基準および標準的な治療法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) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果：3 件承認
- 2) 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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
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：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) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 8) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 9) 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
審議の結果：承認
- 10) 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
- 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) 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 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：2件承認
- 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)
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
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)
審議の結果：承認
- 1 8) 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
- 1 9) 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 0) 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
- 2 1) 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 2) 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
- 2 3) 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
- 2 4) 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：4件承認
- 2 5) 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
- 2 6) 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
- 2 7) 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：4件承認
- 2 8) 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 9) メルクセロ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 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 1) 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
- 3 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
- 3 3) 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
- 3 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
審議の結果：2 件承認
- 3 5) 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：2 件承認
- 3 6) 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：3 件承認
- 3 7) 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
- 3 8) 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：承認
- 3 9) 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 0) 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：承認
- 4 1) 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
審議の結果：承認
- 4 2) 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：承認
- 4 3) 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 アヅヴィ合同会社
審議の結果：2 件承認
- 4 4) アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議の結果：2 件承認
- 4 5) 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：2 件承認
- 4 6) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験
審議の結果：承認
- 4 7) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 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
- 4 8) 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)
- 4 9) 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：2 件承認
- 5 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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
審議の結果：4 件承認
- 5 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 アヅヴィ合同会社

審議の結果：2件承認

- 5 2) risankizumab の慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社

審議の結果：2件承認

- 5 3) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)

審議の結果：2件承認

- 5 4) 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験

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) 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) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)

審議の結果：承認

- 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)

審議の結果：承認

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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)

審議の結果：承認

- 8) アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)患者を対象とした第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) 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、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

- 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

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

- 3) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 5) 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

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

- 6) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

契約内容の変更

審議の結果：承認

- 7) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認

- 8) 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 9) 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
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) 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-936
558 の第 3 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 1) Human-cl rhFVIII の治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象した第 IIIb 相試験 パレクセル
・インターナショナル (株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、患者日誌の改訂、治験薬取扱い説明書の改訂
審議の結果：承認
- 1 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
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 3) 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
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者募集手順の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
添付文書改訂
審議の結果：承認
- 1 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) 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
効果安全性評価委員会に関する標準業務手順書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HF rEF) 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、被験者募集手順の追加
審議の結果：承認
- 1 8) 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
審議の結果：承認
- 1 9) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab
の第Ⅲ相試験 (BN29552)
治験薬概要書の改訂、治験機器概要書

審議の結果：承認

- 2 2) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)

治験機器概要書の改訂

審議の結果：承認

- 2 3) 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験

同意文書・説明文書の改訂

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

2017年8月実施分

審議の結果：承認

- 2) 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

2017年8月16日、9月7日、9月13日実施分

審議の結果：承認