

第336回治験審査委員会 会議の概要

【日 時】平成30年1月15日(月) 16:30~17:30

【場 所】第一会議室

【出席者】羽生委員長、前 副委員長、平山委員、大平委員、勝又委員、上道委員、柳井委員、小沢委員、龍崎委員、岡 委員、服部委員、松村委員

[審議事項]

1. 新規治験申請書は1件あった。

治験課題名	内容	審議の結果
未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試	無作為化の方法等について質疑応答があった	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。

治験課題名	内容	審議の結果
プリストル・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3報	承認

2. 新たな安全性について、引き続き治験wの実施することの妥当性について審議した。

治験課題名	審議の結果
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)	1 件承認
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)	1 件承認
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	1 件承認
ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)	1 件承認
CH5424802の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)	1 件承認
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)	1 件承認
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)	2 件承認
ファイザー(株)の依頼によるPF-04449913の第Ⅱ相臨床試験	1 件承認
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)	2 件承認
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)	1 件承認
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)	3 件承認
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)	2 件承認
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)	2 件承認
プリストル・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	4 件承認
クリニペース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Ⅲ相試験	1 件承認
プリストル・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	4 件承認
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	1 件承認
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	1 件承認
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	2 件承認
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	2 件承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	2 件承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	1 件承認
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	2 件承認
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	2 件承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	2 件承認
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)	1 件承認
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)	2 件承認
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	2 件承認
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)	2 件承認
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	1 件承認
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	1 件承認
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 アツヴィ合同会社	2 件承認
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	4 件承認
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)	2 件承認
日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ユーシービージャパン(株)	2 件承認
プリストル・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	4 件承認
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 アツヴィ合同会社	3 件承認
risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社	3 件承認
エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	2 件承認
ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)	2 件承認
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)	1 件承認
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)	1 件承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	2 件承認
レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	2 件承認
アダリムマブの壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社	2 件承認
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	3 件承認
プリストル・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	4 件承認
千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-02)	2 件承認

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	1 件承認
-----------------------------------	-------

4. 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験課題名	審議の結果
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	承認
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	承認
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	承認
ブリistol・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	承認
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)	承認

5. 治験に関するへこう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。

治験課題名	審議内容	審議の結果
GGsの視神経炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ(株)	治験薬概要書の改訂	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)	実施計画書の改訂	承認
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	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
ファイザー(株)の依頼によるPF-04449913の第Ⅱ相臨床試験	契約内容の変更	承認
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	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
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	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
ブリistol・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	承認
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	実施計画書の改訂	承認
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	治験薬概要書の改訂	承認
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	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
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	承認
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	治験薬概要書の改訂	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
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 アツヴィ合同会社	治験薬概要書の改訂	承認
risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社	治験薬概要書の改訂	承認
エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	被験薬の添付文書改訂	承認
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	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂	承認
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	実施計画書の改訂	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	同意文書・説明文書の改訂	承認
日本人の熱傷患者を対象としたIMJ-01の使用経験 医師主導治験	実施計画書の改訂	承認