

## 第343回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年8月20日(月) 16時30分～17時30分

場所:本館6階 第一会議室

出席者:前 副委員長、平山委員、大久保委員、大平委員、服部委員、小沢委員、龍崎委員、岡 委員、滝沢委員、松村委員

### 審議事項

#### 審議事項

##### 1. 治験依頼書は3件

- ・ 治験国内管理人 株式会社そーせいの依頼による前期第II相試験

有害事象について質疑応答があった

審議の結果:承認

- ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第III相試験  
説明文書の記載について質疑応答があった

審議の結果:修正の上、承認

- ・ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による白斑を対象としたACE02の第III相試験

選択除外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。

- ・ 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)

第1報、第2報、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。

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相試験

審議の結果:1件承認

- ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験

審議の結果:2件承認

- ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験

審議の結果:2件承認

- ・ 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: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)

審議の結果:1件承認

- ・ 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:1件承認

- ・ 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

- ・ ACE910の第I/II相臨床試験 中外製薬(株)

審議の結果: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)

審議の結果:1件承認

- ・ 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:1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)

審議の結果: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)

審議の結果:2件承認

- ・ 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:2件承認

- ・ 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

- ・ 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:1件承認

- ・ クリニベ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

- ・ 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

- ・ 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:1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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:1件承認
- ・ 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
- ・ 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:2件承認
- ・ 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: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
- 審議の結果:1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
- 審議の結果:2件承認
- ・ 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:1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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:3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
- 審議の結果: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)
- 審議の結果:3件承認
- ・ 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
- ・ 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:5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 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:3件承認
- ・ risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
- 審議の結果:3件承認
- ・ 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
- ・ 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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:1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 アッヴィ合同会社

- 審議の結果:3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
  - 審議の結果:2件承認
  - 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/BMS-734016の第Ⅲ相試験
  - 審議の結果:5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)
  - 審議の結果:1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
  - 審議の結果:1件承認
  - 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、プラセボ対照試験 ファイザー株式会社
  - 審議の結果:2件承認
  - バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅱ相試験
  - 審議の結果:1件承認
  - 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 ユーシービー・ジャパン株式会社
  - 審議の結果:2件承認
  - nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 マルホ株式会社
  - 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。
  - 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
- 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。
  - 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenermabの国際共同第Ⅲ相試験
  - 同意文書・説明文書の改訂、治験責任医師・治験分担医師の変更、被験者募集ポスターの改訂、試験パートナーの役割に新規作成
  - 審議の結果:承認
  - 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
  - 治験薬の内服方法についての資料の作成
  - 審議の結果:承認
  - 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
  - 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
  - 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)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
  - 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)
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果: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)
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払に関する資料の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - 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
  - 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
  - 審議の結果: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
  - 審議の結果:承認
  - 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
  - 審議の結果: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

症例報告書の改訂

審議の結果: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 アッヴィ合同会社  
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
- ・ 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)  
治験薬ボトルの開け方に関する資料の作成  
審議の結果: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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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 アッヴィ合同会社  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 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)  
実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
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
- ・ 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  
被験者への支払に関する資料の改訂  
審議の結果: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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社  
賠償責任付保保険契約付保証明書の更新  
審議の結果:承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書、監査報告書について、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。

- ・ 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  
2018年7月実施分  
審議の結果: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  
2018年5月実施分  
審議の結果:承認
- ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2018年6月実施分  
審議の結果: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  
2018年7月実施分  
審議の結果: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  
2018年7月実施分  
審議の結果: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  
2018年6月実施分  
審議の結果:承認

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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。

- ・ 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)  
2018年7月報告分  
審議の結果:承認