

## 第345回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 2018年10月15日(月) 16時30分～17時50分

場所: 本館6階 第一会議室

出席者: 羽生委員長、大平副委員長、前 副委員長、天野委員、柏木委員、松村委員、上道委員、服部委員、柳井委員、品田委員、龍崎委員、田中委員、山本委員

### 審議事項

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ 深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第III相試験  
対象となる被験者および同意取得の際の方法について質疑応答があった  
審議の結果: 承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第II/III相試験  
検査項目および悪性腫瘍に関する選択除外基準等について質疑応答があった  
審議の結果: 承認
  - ・ 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験  
説明文書のプラセボについての記載内容および比較対照となる薬剤について質疑応答があった  
審議の結果: 承認
  - ・ 中等度から十度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験  
対象疾患による組入れ時期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。
  - ・ 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  
第3報  
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  
第2報、第3報、第1報、第1報、第2報、第3報、  
審議の結果: 承認
  - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第II相試験  
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。
  - ・ 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  
審議の結果: 2件承認
  - ・ 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
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第III相オープン試験  
審議の結果: 1件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第III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  
審議の結果: 1件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験  
審議の結果: 1件承認
  - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として  
抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照  
第III相試験  
審議の結果: 1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: 2件承認
  - ・ 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: 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: 2件承認
  - ・ ACE910の第I/II相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果: 2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
- 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
  - 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
  - 審議の結果:5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: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:2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:3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:2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: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
  - 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: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)
  - 審議の結果:1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:2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: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
  - 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
- 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:1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
- 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)
  - 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: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 アッヴィ合同会社
  - 審議の結果:2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:2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  
審議の結果:2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:3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: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  
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
  - ・ 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:2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
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。
- ・ 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
  - ・ ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果:承認
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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:承認
  - ・ バイオペラティブ・ジャパン株式会社の依頼によるBIVV001の第1/2a相試験  
審議の結果:承認
  - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ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。
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験  
Cosentyx SmPC (Novartis Europharm Limited)の改訂  
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相試験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料コホートBの改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験患者パンフレット(補助資料)の作成  
審議の結果: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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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)

- 同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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
- ・ 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 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  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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)  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果: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  
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  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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  
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
- ・ 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、被験薬の添付文書改訂  
審議の結果: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)  
同意文書・説明文書の改訂  
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  
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
- ・ 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
- ・ 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  
同意文書・説明文書の改訂  
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  
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
- ・ 採皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア(株)  
実施計画書の改訂  
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)  
治験分担医師・協力者の変更

- 審議の結果: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、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ バイोज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  
試験結果の一般向け要約書の作成  
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  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験薬の添付文書改訂  
審議の結果:承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書、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。
- ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
実施日:2017/11/22  
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  
実施日:2018/08/15  
審議の結果:承認