

## 第347回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2018年12月10日(月) 16時30分～17時50分

場所:本館6階 第一会議室

出席者: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。
  - ・ 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ合同会社  
被験者の選択基準および治験薬の薬物動態について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND レオファーマ株式会社  
被験者の候補選定および治験薬の投与手技について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第III相試験(併用療法)  
被験者の候補選定等および有害事象と被験者の選択基準について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第I/IIa相臨床試験 医師主導治験  
治験薬の有害事象および投与方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。
  - ・ 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 サンファーマ(株)  
第1報、第2報、第1報  
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)  
第4報  
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  
第3報、第4報、第5報  
審議の結果:承認
  - ・ E2007(perampnel)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1報、第2報、第1報  
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)  
第3報  
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  
第4報  
審議の結果: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  
第3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Gantenerumabの国際共同第III相試験  
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乾癬患者を対象としたLY3074828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: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: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:2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
- ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第Ⅰ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HER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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:2件承認
- ・ 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  
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  
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 サンファーマ(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:1件承認
- ・ 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  
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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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: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: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:1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: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: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:4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
- ・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
- 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: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:1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: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
- 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 アツヴィ合同会社
- 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: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:3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: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:4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:1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: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。
- ・ 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
  - ・ CNTO1959(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
  - ・ 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
  - ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
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。
- ・ 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及  
び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)に  
よるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験  
治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂  
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LY3074828の第Ⅲ相試験  
被験薬の添付文書改訂  
審議の結果: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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験  
治験薬概要書の改訂、費用に関する資料の改訂  
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  
実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 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

- 同意文書・説明文書の改訂
- 審議の結果:承認
- ・ ACE910の第 I / II 相臨床試験 中外製薬(株)
- 被験薬の添付文書改訂
- 審議の結果: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
- 治験分担医師・協力者の変更
- 審議の結果: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)
- 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
- ・ 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、同意説明文書の改訂
- 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)
- 被験薬の添付文書改訂
- 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
- ・ 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
- 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
- 被験薬の添付文書改訂
- 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
- 被験薬の添付文書改訂
- 審議の結果: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
- 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂
- 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乳癌患者を対象としたLEE011の第 I b相試験
- 治験分担医師・協力者の変更
- 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乳癌患者を対象としたLEE011の第 I b相試験
- 実施計画書の改訂
- 審議の結果: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
- 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂
- 審議の結果:承認
- ・ E2007(perampnel)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
- 審議の結果:承認
- ・ E2007(perampnel)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
- モニタリング手順書の改訂
- 審議の結果: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 ユーシービーージャパン(株)  
治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
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  
実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験薬の添付文書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
実施計画書に関するレター  
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。
- ・ 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  
実施日:2018/10/17  
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  
実施日:2018/10/19、10/30  
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:2018/10/11、10/15  
審議の結果:承認