

## 第278回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年10月15日(月)  
16:30~17:30  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 羽生、明石、内海、平山、大平、大久保、  
上道、鳥山、出家、岡、安田、前、松村委員

### [審議事項]

1. 治験申請書が下記2件提出され、審査が行われた。
  - 1) 骨髄線維症を対象とした SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
投薬スケジュール及び脾腫の検査、対象患者数、カプセルの内服についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) OCV-C01 の肺癌患者に対する第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス(株)  
プラセボ投与、有効性、投与部位についての質疑応答があった。  
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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)  
第1報  
審議の結果：承認
  - 2) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)  
第2報  
審議の結果：承認
  - 3) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)  
第1報  
審議の結果：承認
  - 4) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
第3報  
審議の結果：承認
  - 5) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
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) FEM345 の乳癌に対する製造販売後試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 2) AMN107 の白血病に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 3) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
審議の結果：承認
  - 4) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 5) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
  - 6) RAD001 のリンパ腫に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 7) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
  - 8) DU-176b の深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認

- 9) AAB-001 のアルツハイマー型認知症 (ApoE4 を有する) に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
- 1 0) AAB-001 のアルツハイマー型認知症 (ApoE4 を有さない) に対する長期継続第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認
- 1 1) 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
- 1 2) D2E7 のぶどう膜炎 (M10-877) に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
審議の結果：承認
- 1 3) D2E7 のぶどう膜炎 (M10-880) に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
審議の結果：承認
- 1 4) D2E7 のぶどう膜炎 (M11-327) に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
審議の結果：承認
- 1 5) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 1 6) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 1 7) レビー小体型認知症に対する E2020 の第Ⅲ相試験 エーザイ(株)  
審議の結果：承認
- 1 8) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 1 9) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 0) AIN457 の乾癬に対する長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 1) AIN457 (点滴静脈内投与) の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 2) secukinumab の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 3) Secukinumab の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 (継続投与) ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 4) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 2 5) BIBF1120 の特発性肺線維症 (IPF) を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
審議の結果：承認
- 2 6) Ba679+BI1744 の COPD に対する第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
審議の結果：承認
- 2 7) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
審議の結果：承認
- 2 8) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 9) TA-650 のベーチェット病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3 0) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3 1) TA-650 の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3 2) TA-650 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3 3) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：承認

- 3 4) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 3 5) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
- 3 6) SP093 の第Ⅲ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
審議の結果：承認
- 3 7) LY2439821 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：承認
- 3 8) IGIV, 10%のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 3 9) BAX 855 の第Ⅰ相試験 バクスター(株)  
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) GSK1572932A の肺癌に対する第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
審議の結果：承認
- 2) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3) ジェイス®の重症熱傷に対する製造販売後臨床試験 (医療機器) (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)  
実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2) RAD001 のリンパ腫に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 3) ABI-007 の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 4) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 5) BAY 81-8973 の血友病 A 患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相 バイエル薬品(株)  
実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 6) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
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  
審議の結果：承認
- 7) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 8) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬  
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
- 9) N8-GP (NNC 0129-0000-1003) の血友病に対する第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認

- 1 0) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、症例報告書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 1) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)  
在宅投与量の患者確認書の変更、治験協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 1 2) RO4368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ試験 中外製薬(株)  
症例報告書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 3) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 4) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 1 5) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
契約内容の変更、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 6) TA-650 の潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
契約内容の変更、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 7) LY2439821 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 8) IGIV, 10%のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(8月分)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 の肺癌に対する第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認