

第280回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成24年12月10日(月)
16:30~17:45
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 羽生、明石、内海、大平、上道、中野
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5件提出され、審査が行われた。
 - 1) KHK4827の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
 - 2) KHK4827の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン(株)
 - 3) KHK4827の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与) 協和発酵キリン(株)
対象患者数、中和抗体の発現、感染症についての質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 4) BMS-565547の急性静脈血栓症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
治験薬投与終了後の治療、対象患者、同意説明文書の記載についての質疑応答があった。
審議の結果：修正の上承認
 - 5) ALXN1215の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ(合同)
対象患者、検査の安全性、採血量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) 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)
第1報
審議の結果：承認
 - 3) DU-176bの深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
第4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2報
審議の結果：承認
 - 5) 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)
第1報、第2報、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。
 - 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) AMN107 の慢性期慢性骨髄性白血病に対する製造販売後臨床試験 ノバルティスファーマ(株)
審議の結果：承認
- 9) 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
- 10) 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
- 11) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)に対する第Ⅲ相試験 アボット ジャパン(株)
審議の結果：承認
- 12) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 13) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 14) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 15) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) INC424 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
- 20) DE-102 の糖尿病黄斑浮腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
審議の結果：承認
- 21) 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
- 22) 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：2件承認
- 23) 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
- 24) 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：3件承認
- 25) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)
審議の結果：承認
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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：2件承認
- 29) 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

- 30) 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：3件承認
 - 31) 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
 - 32) 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
 - 33) NIK-333 の肝細胞がん再発に対する第Ⅲ相試験 興和(株)
審議の結果：承認
 - 34) 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：3件承認
 - 35) 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
 - 36) BLB-010 (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：2件承認
 - 37) ポナチニブの白血病に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
 - 38) 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
 - 39) MetMab とエルロチニブの肺癌 (NSCLC) 患者に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 40) 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
 - 41) 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)
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) MC710 の血友病に対する第Ⅲ相試験 一般財団法人化学及血清療法研究所
審議の結果：承認
 - 2) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬
審議の結果：承認
 - 3) 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
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) DU-176b の心房細動に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)
契約内容の変更、その他の審査事項(新規)、実施計画書(別紙)の改訂等
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) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌に対する製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
 - 4) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 5) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 MSD(株)
治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認

- 6) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第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
- 7) AIN457 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
- 8) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
- 9) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 1 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)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 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)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 2) BSC-1 のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 3) 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)
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー(株)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂、治験実施体制
審議の結果：承認
- 1 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)
契約内容の変更、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 1 6) TA-650 のクローン病に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 8) 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)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項（継続）
審議の結果：承認
- 1 9) 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)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) 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)
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
- 2 1) MetMab とエルロチニブの肺癌（NSCLC）患者に対する第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、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 2 2) TA-650 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)
契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書(10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