

第281回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成25年1月21日(月)
16:30~17:45
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、河合、大久保、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3件提出され、審査が行われた。
 - 1) BAY86-6150の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
対象患者数、ノンレスポonderについて質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) S-6810の菌状息肉症/セザリ―症候群患者に対する継続投与試験 塩野義製薬(株)
不参加となった理由についての質疑応答があった。
審議の結果：修正の上承認
 - 3) エブレレノンの心不全に対する第Ⅲ相臨床試験
投与スケジュール、除外基準、対象患者、プラセボ投与の安全性、時間外等の副作用の問い合わせ、被験者の費用負担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) 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2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3報
審議の結果：承認
 - 3) 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
 - 4) CC-4047 (pomalidomide)の骨髄線維症に対する第Ⅲ相試験 セルジーン(株)
第5報
審議の結果：承認
 - 5) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
第1報
審議の結果：承認
 - 6) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
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。
 - 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) 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
- 10) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
審議の結果：承認
- 11) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
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) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 14) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：2件承認
- 15) 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
- 16) RO5304020・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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファーゲン製薬
審議の結果：承認
- 23) 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
- 24) 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
- 25) DE-109 の非感染性後部ぶどう膜炎に対する第Ⅲ相試験 参天製薬(株)
審議の結果：承認
- 26) RO4368451 (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：2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：2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) OCV-C01 の標準療法不応膵癌患者に対する第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス(株)
審議の結果：承認
- 42) BIBF1120 の特発性肺線維症(IPF)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
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) KSG-001 の医療機器臨床試験 川澄化学工業(株)
審議の結果：承認
- 2) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 3) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 4) 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)
審議の結果：承認
- 5) 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
- 6) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(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) 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)
実施体制、治験薬の種類、情報の更新
審議の結果：承認

- 2) R04368451 の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
情報の更新、実施体制
審議の結果：承認
- 3) 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)
添付文書改訂
審議の結果：承認
- 4) 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)
分担医師削除、職名変更
審議の結果：承認
- 5) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ(合同)
分担医師削除、分担医師職名、誤記訂正
審議の結果：承認
- 6) D2E7 のぶどう膜炎(M11-327)に対する第Ⅲ相試験 アッヴィ(合同)
分担医師削除、分担医師職名、誤記訂正
審議の結果：承認
- 7) 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)
分担医師削除、治験協力者変更
審議の結果：承認
- 8) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
一般名、情報の更新
審議の結果：承認
- 9) 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
実施期間、実施体制の変更
審議の結果：承認
- 10) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
情報の更新、記載整備
審議の結果：承認
- 11) 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)
分担医師削除、分担医師職名変更
審議の結果：承認
- 12) R05304020・Pertuzumab の乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
情報の更新、実施体制
審議の結果：承認
- 13) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ(株)
情報の更新
審議の結果：承認
- 14) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
治験薬管理に関する手順書
審議の結果：承認
- 15) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
実施体制
審議の結果：承認
- 16) ZD1839 の肺癌に対する第Ⅲ相試験
分担医師削除、追加
審議の結果：承認

- 17) 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)
 情報の更新、記載整備
 審議の結果：承認
- 18) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)
 記載整備、実施体制、情報の更新、分担医師追加、協力者変更
 審議の結果：承認
- 19) R04368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌に対する第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)
 分担医師追加、削除、治験協力者変更、実施体制
 審議の結果：承認
- 20) CP-690, 550 の乾癬に対する第Ⅲ相試験 ファイザー (株)
 分担医師追加、治験参加カード変更、実施体制
 審議の結果：承認
- 21) LY2189265 の糖尿病に対する第Ⅲ相試験 日本イーライリリー (株)
 分担医師削除
 審議の結果：承認
- 22) 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)
 実施体制、妊娠検査薬キットの提供
 審議の結果：承認
- 23) TA-650 の乾癬患者に対する第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬 (株)
 分担医師追加、実施体制
 審議の結果：承認
- 24) OCV-C01 の標準療法不応膀胱癌患者に対する第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス (株)
 情報の更新
 審議の結果：承認
- 25) ONO-2745 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小野薬品工業 (株)
 同意補助資料
 審議の結果：承認
- 26) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン (株)
 分担医師追加、誤記修正、記載整備
 審議の結果：承認
- 27) 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)
 分担医師追加、誤記修正、記載整備
 審議の結果：承認
- 28) 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)
 分担医師追加、誤記修正、記載整備
 審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(11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
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。
- 1) S-6810 の菌状息肉症/セザリ―症候群患者に対する継続投与試験 塩野義製薬 (株)
 審議の結果：承認