

## 第282回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成25年2月18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、勝又、大平、上道、中野  
鳥山、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) PR0143966+Ro50-8231の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
併用効果、陽性の患者数、治験不参加患者さんの治療についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) ACE910の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬(株)  
抗体発現の可能性、インヒビター保有患者の治療についての質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) GGSの視神経炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ(株)  
除外基準、治験薬の有効性、ステロイドパルス療法の効果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) 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
  - 2) secukinumabの乾癬患者を対象とした第Ⅲ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) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
第1報、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) 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
  - 2) GSK1572932Aの肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
審議の結果：2件承認
  - 3) R04368451の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：承認
  - 4) DU-176bの心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
  - 5) RAD001のリンパ腫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
  - 6) ABI-007の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業(株)  
審議の結果：承認
  - 7) AMN107の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした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
  - 8) デノスマブ (AMG 162)の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認

- 9) D2E7 のぶどう膜炎(M10-880)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)  
審議の結果：2 件承認
- 1 0) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 1 1) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2 件承認
- 1 2) R05304020・Pertuzumab の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：承認
- 1 3) AIN457 の乾癬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
- 1 4) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：3 件承認
- 1 5) AIN457 の乾癬患者を対象とした長期維持療法第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 1 6) BIBF1120 の特発性肺線維症患者(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：3 件承認
- 1 7) AIN457 (点滴静脈内投与) の乾癬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
- 1 8) 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
- 1 9) Ba679+BI1744 の COPD 患者を対象とした第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 0) CC-4047 (pomalidomide) の骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験 セルジーン(株)  
審議の結果：2 件承認
- 2 1) DE-109 の非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 2) R04368451 (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：承認
- 2 3) TA-650 のベーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2 4) CP-690, 550 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
審議の結果：3 件承認
- 2 5) BAX111/BLB-200 の von Willebrand 病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 2 6) LY2189265 の糖尿病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：3 件承認
- 2 7) TA-650 のクローン病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：2 件承認
- 2 8) NIK-333 の肝細胞がん再発患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)  
審議の結果：承認
- 2 9) LY2439821 の乾癬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
- 3 0) secukinumab の乾癬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
- 3 1) rFXIII の rFXIII 欠乏症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 3 2) BLB-010(IGIV, 10%)のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター(株)  
審議の結果：2 件承認

- 33) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 34) Secukinumabの乾癬患者を対象とした第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
- 35) MetMabとエルロチニブの肺癌(NSCLC)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
- 36) TA-650の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
審議の結果：承認
- 37) 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
- 38) OCV-C01の標準療法不応膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス(株)  
審議の結果：承認
- 39) BIBF1120の特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした第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：3件承認
- 40) エプレレノンの心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
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) DE-109の非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
審議の結果：承認
- 2) DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
審議の結果：承認
- 3) R04368451(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：承認
- 4) TA-650のベーチェット病患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(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) GSK1572932Aの肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 グラクソ・スミスクライン(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2) デノスマブ(AMG 162)の早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 3) D2E7のぶどう膜炎(M10-880)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ(合同)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 4) テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウムの肺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 5) WT4869の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 6) N9-GPの第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認

- 7) N9-GP の血友病 B 患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 8) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 9) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
  - 1 0) BIBF1120 の特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
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
  - 1 1) Ba679+BI1744 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 2) 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)  
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  
審議の結果：承認
  - 1 3) CP-690, 550 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ファイザー(株)  
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 4) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 5) MetMAb とエルロチニブの肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
治験薬概要書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 1 6) SAR 3 0 2 5 0 3 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(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
  - 1 7) OCV-C01 の標準療法不応膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 オンコセラピー・サイエンス(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 8) ONO-2745 の第Ⅱ相試験 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
  - 1 9) BIBF1120 の特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした第Ⅲ相延長試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 2 0) 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)  
その他の審査事項（継続）、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(12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 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認