

## 第285回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成25年5月13日(月)  
16:30～17:15  
場 所 本館6階 第一会議室  
出席者 羽生、明石、平山、河合、勝又、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1件提出され、審査が行われた。
  - 1) N8-GPの血友病A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)  
対象となる手術、関節手術の頻度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) DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
第2報  
審議の結果：承認
  - 2) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
第3報  
審議の結果：承認
  - 3) 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)  
第2報、第3報  
審議の結果：2件承認
  - 4) 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)  
第1報、第2報  
審議の結果：2件承認
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：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) 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
  - 5) 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
  - 6) 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
  - 7) 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：承認
  - 8) D2E7のぶどう膜炎(M11-327)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ(合同)  
審議の結果：承認
  - 9) 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)  
審議の結果：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) 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 4) 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：2 件承認
- 1 5) 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
- 1 6) 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：承認
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 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 0) 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：2 件承認
- 2 1) 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 2) 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 3) 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：承認
- 2 4) TA-650 の潰瘍性大腸炎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 5) 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 6) 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：3 件承認
- 2 7) 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
- 2 8) 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
- 2 9) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
- 3 0) 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
- 3 1) 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：2 件承認
- 3 2) 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
- 3 3) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ・アベンティス(株)  
審議の結果：3 件承認

- 3 4) 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)  
審議の結果：2 件承認
- 3 5) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)  
審議の結果：承認
- 3 6) 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)  
審議の結果：承認
- 3 7) 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)  
審議の結果：承認
- 3 8) 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)  
審議の結果：承認
- 3 9) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ(合同)  
審議の結果：承認
- 4 0) 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 医師主導治験  
審議の結果：2 件承認
- 4 1) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 4 2) BIBW 2992 の乳癌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：2 件承認
- 4 3) 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：承認
- 4 4) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：承認
- 4 5) L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：承認
- 4 6) CNTO 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
審議の結果：2 件承認
- 4 7) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)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
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) 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)  
審議の結果：承認
- 2) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)  
審議の結果：承認
- 3) 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：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) R04368451 の乳癌患者を対象とした第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、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
治験分担医師・協力者の変更、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 3) ジェイス®の重症熱傷患者を対象とした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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認

- 4) Ro50-8231 の第Ⅱ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、その他の審査事項（新規）、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)  
契約内容の変更、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 6) R05304020・Pertuzumab の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、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 7) N9-GP の第Ⅱ相試験 ノボ ノルディスク ファーマ(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 8) 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、治験薬概要書の改訂、  
審議の結果：承認
- 9) 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)  
治験分担医師・協力者の変更、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 0) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 1) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 1 2) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 3) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 4) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 5) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)  
契約内容の変更、実施計画書（別紙）の改訂等、その他の審査事項（継続）  
審議の結果：承認
- 1 6) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 7) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 8) 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)  
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 1 9) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認

- 2 0) S-6810 の第Ⅱ相試験 塩野義製薬(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
- 2 1) 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)  
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 2 2) TA-650 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 田辺三菱製薬(株)  
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認
- 2 3) 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)  
実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、その他の審査事項（新規）  
審議の結果：承認
- 2 4) 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)  
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、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 5) NPB-01 の水疱性類天疱瘡患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本製薬(株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 6) NPB-01 の水疱性類天疱瘡患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本製薬(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 7) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 8) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
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
- 2 9) 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)  
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、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 3 0) 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)  
実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 3 1) 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)  
実施計画書（別紙）の改訂等、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 3 2) KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 協和発酵キリン(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 3 3) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 3 4) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 3 5) 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)  
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、契約内容の変更  
審議の結果：承認

- 3 6) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ (合同)  
実施計画書の改訂、症例報告書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 3 7) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ (合同)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 3 8) ACE910 の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬(株)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 3 9) BIBW 2992 の乳癌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)  
契約内容の変更、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 4 0) SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (株)そーせい  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 4 1) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
実施計画書の改訂、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
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(3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