

第 287 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 25 年 7 月 8 日 (月)
16:30~18:00
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、大久保、河合、勝又、大平、上道、明神、
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) MK-3222 の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)
病態の基本的治療法および有害事象について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) ベキサロテンカプセル (BSC-1) の臨床第 1 / Ⅱ 相試験の継続試験 (株)ミノファーゲン
対象患者について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) AIN457 の日本人汎発型膿疱性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)
対象患者について質疑応答があった。
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 1 報、第 2 報、第 2 報、第 4 報
審議の結果：承認
 - 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)
第 3 報
審議の結果：承認
 - 3) 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
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) 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
 - 6) 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
 - 7) 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
 - 8) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認

- 9) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：2 件承認
- 1 0) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 1 1) 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 2) 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
- 1 3) 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 4) 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 5) 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 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)
審議の結果：承認
- 1 7) 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 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)
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)
審議の結果：2 件承認
- 2 0) 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 1) 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：2 件承認
- 2 2) 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 3) 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 4) 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
- 2 5) 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 6) 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 7) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 2 8) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
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)
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)
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)
審議の結果：承認
- 3 2) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)
審議の結果：承認
- 3 3) 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

- 34) 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
- 35) 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：2件承認
- 36) 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
- 37) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 38) 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
審議の結果：承認
- 39) 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
- 40) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 41) 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
- 42) CNT0 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
- 43) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 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) 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
 - 2) 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
 - 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)
審議の結果：承認
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
審議の結果：承認
 - 7) 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
 - 8) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 2) 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)
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 3) 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)
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
 - 4) TS-1/Docetaxel 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)

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

- 5) R05304020 の第Ⅱ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、その他の審査事項（継続）
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、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 7) 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、実施計画書（別紙）の改訂等
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)
治験薬概要書の改訂
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 医師主導治験
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 0) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
治験薬概要書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等
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
同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・責任医師の変更
審議の結果：承認
- 1 2) 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)
実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 1 3) N8-GP (NNC 0129-0000-1003) の血友病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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂（情報追加）
審議の結果：承認
- 1 5) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) 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
審議の結果：承認
- 1 7) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 8) rFVIIIFc の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)
治験分担医師・協力者の変更
- 1 9) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、症例報告書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 3) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 4) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(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 5) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 6) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 7) 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、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・責任医師の変更
審議の結果：承認
- 2 8) 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 9) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(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 0) 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 1) 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 2) 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 3) 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(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 3 4) 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
実施計画書の改訂、その他の審査事項(継続)
審議の結果：承認
- 3 5) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ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 6) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 3 7) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ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、治験分担医師・責任医師の変更
審議の結果：承認

- 3 8) 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
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 3 9) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
 - 4 0) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 4 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)
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(5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