

第 290 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 25 年 11 月 11 日(月)
16:30~17:50
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、大平、勝又、河合、上道、明神、
小沢、出家、岡、立花、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) rFVIIa BI (BAX817) の血友病患者を対象とした第Ⅲ相試験 バクスター(株)
病態について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプタイド
病態、同意説明文書について質疑応答があった
審議の結果：修正のうえ承認
 - 3) TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験 田辺三菱製薬(株)
選択・除外基準、治療方法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) 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)
第 2 報、第 6 報
審議の結果：2 件承認
 - 2) 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)
第 2 報
審議の結果：承認
 - 3) 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 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) 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) 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) 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
 - 7) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 8) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 9) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認

- 1 0) 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 1) 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 2) BSC-1 のⅠ／Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬
- 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)
- 1 4) 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 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)
審議の結果：承認
- 1 6) 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 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)
審議の結果：承認
- 1 8) 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
- 1 9) 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 0) 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 1) 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
- 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)
審議の結果：2 件承認
- 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)
審議の結果：承認
- 2 4) ボナチニブの第Ⅰ／Ⅱ相試験 シミック(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(継続投与) ノバルティス ファーマ(株)
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)
審議の結果：2 件承認
- 2 7) 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
- 2 8) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)
審議の結果：3 件承認
- 2 9) 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
- 3 0) 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：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)
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)
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)
審議の結果：2 件承認
- 3 4) 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
- 3 5) 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：承認
- 3 6) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：2 件承認
- 3 7) S0-1105 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
- 3 8) 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
- 3 9) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：2 件承認
- 4 0) 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：2 件承認
- 4 1) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
審議の結果：承認
- 4 2) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 4 3) 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)
審議の結果：承認
- 4 4) 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)
審議の結果：承認
- 4 5) 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)ミノファージェン
審議の結果：承認
- 4 6) 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)
審議の結果：承認
- 4 7) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション
審議の結果：2 件承認

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) BMS-56547 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
- 2) 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：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) 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)
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
審議の結果：承認
- 2) R05304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 5) 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
- 6) BSC-1 の I / Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬
治験薬概要書の改訂

- 審議の結果：承認
- 7) 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(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 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)
その他の審査事項(継続)
審議の結果：承認
- 9) 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(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 10) 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(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 11) 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)
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
- 12) 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
審議の結果：承認
- 13) 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)
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
- 14) 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)
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
- 15) PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
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
- 16) ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(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
審議の結果：承認
- 17) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 18) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 19) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、補償制度の概要の改訂
審議の結果：承認
- 20) M518101 の後期第Ⅱ相臨床試験 マルホ(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 21) 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)
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 22) ベキサロテンカプセル(BSC-1)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験の継続試験 (株)ミノファージェン
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 23) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション
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

24) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認