

## 第 291 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 25 年 12 月 9 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、大平、勝又、河合、  
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 5 件提出され、審査が行われた。
  - 1) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)  
併用薬、評価項目について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 2) CSL654 の血友病 B 患者を対象とした第 3b 相継続投与試験 CSL ベーリング(株)  
薬物動態、プロトコールについて質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 3) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 キッセイ薬品工業(株)  
対象患者、既存治療薬との違いについて質疑応答があった。  
審議の結果承認
  - 4) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 キッセイ薬品工業(株)  
用法用量、安全性について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
  - 5) T-DM1 (トラスツズマブ エムタンシン) の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
先行する試験での使用状況等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) 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)  
第 1 報、第 2 報、第 3 報  
審議の結果：3 件承認
  - 2) 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
  - 3) 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
  - 4) DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 参天製薬(株)  
第 1 報、第 2 報  
審議の結果：2 件承認
  - 5) 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)  
第 1 報、第 2 報  
審議の結果：2 件承認
  - 6) 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. 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) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)  
審議の結果：承認
  - 9) 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
  - 10) 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
  - 11) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬  
審議の結果：承認
  - 12) 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
  - 13) 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
  - 14) 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
  - 15) 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
  - 16) 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
  - 17) 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
  - 18) 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
  - 19) 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
  - 20) 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
  - 21) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：承認
  - 22) 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
  - 23) 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
  - 24) 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
  - 25) SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(株)  
審議の結果：2件承認
  - 26) 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
  - 27) 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
  - 28) 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
  - 29) 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 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)  
審議の結果：2件承認
  - 3 1) 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 2) 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 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
  - 3 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
  - 3 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
  - 3 6) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
審議の結果：承認
  - 3 7) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
  - 3 8) 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
  - 3 9) 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 0) 佐藤製薬株式会社依頼による硬膜外ブロック予定患者を対象とした SKA-01 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
  - 4 1) 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：承認
  - 4 2) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 杏林製薬(株)  
審議の結果：2件承認
  - 4 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)  
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) BSC-1 のⅠ/Ⅱ相試験 (株)ミノファージェン製薬  
審議の結果：承認
  - 2) 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) 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
  - 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
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) 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)  
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) 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)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
  - 3) 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  
審議の結果：承認
  - 4) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)

治験薬概要書の改訂

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  
治験薬の管理に関する手順書の改訂、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  
審議の結果：2件承認
  - 6) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(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
  - 7) 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、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 8) 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)  
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
  - 9) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 10) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 11) S-6810 の菌状息肉症/セザリー症候群患者を対象とした継続投与試験 塩野義製薬(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 12) 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  
審議の結果：承認
  - 13) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 14) 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)  
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) S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験 塩野義製薬(株)  
治験薬概要書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
  - 16) 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)  
治験分担医師・協力者の変更、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(10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