

第 292 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 1 月 20 日(月)
16:30~18:20
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、河合、大平、勝又、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 4 件提出され、審査が行われた。
 - 1) T-75 の虚血性心疾患患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験
評価方法、対象疾患の頻度について質疑応答があった
審議の結果：承認
 - 2) BAX855 の治療歴のある重症血友病 A 患者を対象とした第Ⅲb 相継続試験 バクスター(株)
先行する試験での安全性について質疑応答があった
審議の結果：承認
 - 3) G-1 の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 (株) JIMRO
試験機器の安全性、対象疾患の病態について質疑応答があった
審議の結果：承認
 - 4) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)ONO-1162 の第Ⅱ相試験
対象疾患および対象患者の頻度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
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 2 報
審議の結果：承認
 - 3) 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
第 1 報、第 2 報、第 1 報、第 1 報、第 2 報
審議の結果：5 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) 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) RO5304020 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 8) 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

- 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) RO5304020・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：3 件承認
- 1 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
- 1 3) TA-650 のペーチュ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 4) 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 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 9) 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 0) 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
- 2 1) 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 2) 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 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)
審議の結果：2 件承認
- 2 4) 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 5) 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
- 2 6) 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
- 2 7) 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
- 2 8) エプレレノン of 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
- 2 9) 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 0) 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 1) 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 2) 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 3) 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

- 3 4) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 3 5) 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
- 3 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
- 3 7) バンデタニブ (ZD6474) の甲状腺文化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
- 3 8) 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
- 3 9) 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：承認
- 4 0) 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
審議の結果：承認
- 4 1) 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 2) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(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) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 2) WT4869 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 大日本住友製薬(株)
審議の結果：承認
- 3) 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
- 4) CSL654 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
審議の結果：承認
- 5) S-6810 の菌状息肉症/セザリ一症候群患者を対象とした継続投与試験 塩野義製薬(株)
審議の結果：承認
- 6) 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
- 7) 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)
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)
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
- 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 3) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 5) R05304020・Pertuzumab 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、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 6) **INC424 の第Ⅱ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
- 7) **TA-650 のベッ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)**
同意文書・説明文書の改訂
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)**
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂等
審議の結果：承認
- 9) **ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)**
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 10) **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、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
- 11) **SAR302503 の第Ⅱ相試験 サノフィ(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
- 12) **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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 13) **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、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
- 14) **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 治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 15) **PR0143966+Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬(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
- 16) **ACE910 の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬(株)**
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 17) **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**
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 18) **L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)**
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 19) **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)**
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 20) **CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)**
実施計画書の改訂、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
- 21) **ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)**
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 22) **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**

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

2 3) 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)

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 4) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(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

6. 医師主導治験のモニタリング報告書(10月分、11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

2) 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