

## 第 295 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 4 月 21 日(月)  
16:30~18:00  
場 所 新教育研究棟 4 階 第 5 セミナー室  
出席者 明石、平山、大平、上道、明神、  
小沢、出家、立花、前、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 3 件。

##### 1) ABI-007 の第 II 相試験 大鵬薬品工業(株)

追加検査の有無等について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 2) INC424 の骨髄線維症患者を対象とした臨床試験 ノバルティス ファーマ(株)

有害事象の発生率等について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 3) ペルツズマブの HER2 陽性の手術不能または再発乳癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 中外製薬(株)

用法用量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) 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 5 報

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)

第 3 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

審議の結果：2 件承認

##### 4) 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

第 1 報、第 2 報、第 3 報

審議の結果：3 件承認

##### 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)

第 1 報、第 1 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) 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) WT4869 の第 I / II 相試験 大日本住友製薬(株)  
審議の結果：承認
- 8) 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
- 9) 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
- 1 0) 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 1) 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 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：2 件承認
- 1 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
- 1 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
- 1 5) 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 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：2 件承認
- 1 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
- 1 8) 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
- 1 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
- 2 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
- 2 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
- 2 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：2 件承認
- 2 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)  
審議の結果：承認
- 2 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)  
審議の結果：承認
- 2 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)  
審議の結果：2 件承認
- 2 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
- 2 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
- 2 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
- 2 9) 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 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：承認
- 3 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
- 3 2) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)  
審議の結果：承認
- 3 3) 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 4) 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  
審議の結果：承認
- 3 5) 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 6) 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 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：承認
- 3 8) 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
- 3 9) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプタイト  
審議の結果：承認
- 4 0) 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 1) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)  
審議の結果：2 件承認
- 4 2) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)  
審議の結果：2 件承認
- 4 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)  
審議の結果：承認
- 4 4) 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)  
審議の結果：承認
- 4 5) CH5424802 の肺癌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
- 4 6) オナルツズマブの肺癌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
- 4 7) carfilzomib (ONO-7057) の再発の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業  
(株)  
審議の結果 3 件承認
- 4 8) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 協和発酵キリン(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) 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
- 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：承認
- 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
- 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
- 5) 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
- 6) 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

- 7) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)

審議の結果：承認

- 8) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)

審議の結果：承認

- 9) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(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) 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)

実施計画書の改訂

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)

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

- 3) 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、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

- 4) 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

- 5) INC424 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、同意文書・説明文書の改訂

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

実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、サンプリング SDV 実施時に係わる手順書、監査計画書

審議の結果：承認

- 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)

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

- 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

審議の結果：承認

- 9) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

- 10) 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)

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

- 11) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 12) 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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 13) 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、損害保険付保証明書

審議の結果：承認

- 14) 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、実施計画書（別紙）の改訂等  
審議の結果：承認

- 1 5) M518101 の後期第Ⅱ相臨床試験 マルホ(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 6) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 7) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション  
補償の概要の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 8) 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
  - 1 9) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 2 0) ACE910 の第Ⅰ/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
  - 2 1) 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)  
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 2) 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)  
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 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、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
  - 2 4) 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  
実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、撮像及び画像 QC 手順書  
審議の結果：承認
  - 2 5) CH5424802 の肺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、クリゾチニブ添付文書改訂  
審議の結果：承認
  - 2 6) KHK4827 の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) 協和発酵キリン(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(1月分及び2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
7. 医師主導治験の監査報告について、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) 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

