

第 296 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 5 月 12 日(月)
16:30~17:50
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、大平、大久保、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. 治験申請書は 3 件。
 - 1) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)
被験薬の用量と有害事象について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 2) NETU の臨床第 II 相用量反応性試験 大鵬薬品工業(株)
被験者の入院・外来対応について質疑応答があった。
審議の結果：承認
 - 3) MPDL3280A のプラチナ製剤併用科学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相多施設
共同非盲検ランダム化試験 中外製薬(株)
被験薬の投与基準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) R05304020・Pertuzumab の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
 - 2) INC424 の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ(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 4 報
審議の結果：承認
 - 4) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験 杏林製薬(株)
第 1 報
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)
第 2 報、第 2 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) 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
 - 8) Ro50-8231 の第Ⅱ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
 - 9) 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
 - 10) RO4368451(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
 - 11) TA-650 のペ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
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) 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
 - 15) 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：2件承認
 - 16) 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
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：承認
 - 20) 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
 - 21) 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
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) 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
 - 25) 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
 - 26) 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：承認
 - 27) 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
 - 28) 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
 - 29) 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
 - 30) 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) 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：2 件承認
- 3 3) 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 4) 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 5) 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 6) 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 7) 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 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
審議の結果：承認
- 3 9) 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 0) 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 1) 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：2 件承認
- 4 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)
審議の結果：2 件承認
- 4 3) 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：承認
- 4 4) 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：承認
- 4 5) 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 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)
審議の結果：承認
- 4 7) 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)
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) 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：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、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
- 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)
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
- 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)
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) 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
治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、試験機器の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 5) WT4869 の第 I / II 相試験 大日本住友製薬(株)
実施計画書の改訂、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
- 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（別紙）の改訂等、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 7) 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
- 8) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 9) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 0) 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
- 1 1) 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
- 1 2) 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、実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 1 3) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ（合同）
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
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、予定される治験費用に関する資料
審議の結果：承認
- 1 5) 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、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
- 1 6) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 7) 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、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 8) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 9) 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 ID カード改訂

- 審議の結果：承認
- 2 0) 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)
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 1) CC-10004 の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 2) 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)
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 3) 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)
被験者自宅投与フォームの改訂等
審議の結果：承認
- 2 4) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 2 5) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 2 6) 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)
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
- 2 7) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 8) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ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
- 2 9) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 3 0) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 3 1) 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)
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、責任医師変更
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(3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：2件承認