

第 298 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 7 月 14 日 (月)
16:30~17:40
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、平山、大平、大久保、上道、河合、明神、
出家、岡、立花、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 3 件。

- 1) ARQ 197 (Tivantinib) のソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 協和発酵キリン (株)
有害事象および肝生検について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業 (株)
投与期間および同意取得方法について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) BAF312 の二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ (株)
有害事象および被験者の診療録記録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) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
第 1 報、第 2 報
審議の結果：2 件承認
- 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 1 報、第 2 報、3 報、4 報、5 報
審議の結果：5 件承認
- 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)
第 3 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) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 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：承認
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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：2件承認
- 20) 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：2件承認
- 21) 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
- 22) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 23) 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
- 24) BAX855 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 25) 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
- 26) 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
- 27) バンデタニブ(ZD6474) の甲状腺癌/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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) ITK-1 の前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプチド
審議の結果：3件承認
- 31) 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
- 32) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)

審議の結果：2件承認

- 33) 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)
審議の結果：承認
- 34) 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
- 35) 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：3件承認
- 36) 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：2件承認
- 37) 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
- 38) 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
- 39) 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)
審議の結果：承認
- 40) AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：承認
- 41) 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)
審議の結果：承認
- 42) 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)
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) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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)
審議の閣下：承認
- 7) ポナチニブの第I/II相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 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)
審議の結果：承認
- 9) 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
- 10) 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

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)
治験薬概要書の改訂
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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 3) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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
- 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)
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) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 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)
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、治験分担協力者
の変更、自己注射に関する資料等
審議の結果：承認
- 8) ACE910 の第Ⅰ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
- 9) 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)
被験者募集手順に関する資料
審議の結果：承認
- 1 0) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 1) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 2) CNT0 1959 の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 3) 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
- 1 4) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 5) CSL627 の第Ⅰ/Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
患者記録の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 7) ACE910 の第Ⅰ/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

- 1 8) 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)
実施計画書の改訂、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
 - 1 9) 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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 2 0) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
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
 - 2 1) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書(5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) エブ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