

第 299 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 9 月 8 日(月)
16:30~17:50
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、明石、平山、大平、勝又、上道、河合、
出家、小沢、岡、立花、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 4 件。

- 1) 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
同意説明文書の記述およびプロトコール記載化学療法における使用薬剤について質疑応答があった。
審議の結果：修正のうえ承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
比較検討する化学療法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) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング(株)
投与期間および有害事象について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) 大日本住友製薬株式会社の依頼による WT4869 の継続投与試験
有効性および有害事象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、第 4 報、第 4 報
審議の結果：5 件承認
- 2) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
第 3 報
審議の結果：承認
- 3) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果：3 件承認
- 4) 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 6 報、第 7 報
審議の結果：2 件承認
- 5) 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 3 報
審議の結果：承認
- 6) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
第 1 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：5 件承認
- 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：2 件承認

- 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：2件承認
- 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：3件承認
- 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)
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)
審議の結果：3件承認
- 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)
審議の結果：5件承認
- 10) 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：2件承認
- 11) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：2件承認
- 12) BAY 94-9027の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：4件承認
- 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：2件承認
- 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：5件承認
- 15) 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：5件承認
- 16) 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
- 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
審議の結果：2件承認
- 18) 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：5件承認
- 19) L-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 20) 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
- 21) CNT0 1959の第Ⅱ相試験 ヤンセンファーマ(株)
審議の結果：承認
- 22) BAX855の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 バクスター(株)
審議の結果：承認
- 23) 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
- 24) 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：2件承認
- 25) 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
- 26) 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：2件承認

- 27) 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
- 28) 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：2 件承認
- 29) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：6 件承認
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) 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
- 35) 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：2 件承認
- 36) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：2 件承認
- 37) NETU の臨床第Ⅱ相用量反応性試験 大鵬薬品工業(株)
審議の結果：承認
- 38) 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：4 件承認
- 39) 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)
審議の結果：2 件承認
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) 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) TS-1/Docetaxel の肺癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 大鵬薬品工業(株)
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) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：承認
- 5) 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
- 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
- 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
- 8) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：承認
- 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

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)
治験薬概要書の改訂
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)
実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
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)
同意文書・説明文書の改訂
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)
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
 - 5) 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)
治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂
審議の結果：承認
 - 6) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
 - 8) 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)
プレフィルドし臨時の使用方法に関する資料の新規追加
審議の結果：承認
 - 9) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
治験薬概要書の改訂、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
 - 1 0) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 1 1) 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、契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 1 2) 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
 - 1 3) 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
 - 1 4) ニロチニブの第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
 - 1 5) 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
 - 1 6) 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
- 1 7) CSL627 の第 I / III 相試験 CSL ベーリング(株)
同意文書・説明文書の改訂
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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 9) CC-10004 の後期第 II 相試験 セルジーン コーポレーション
治験の補償制度
審議の結果：承認
- 2 0) OCV-501 の第 II 相試験 大塚製薬(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) 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、契約内容の変更、補償制度の概要の変更
審議の結果：承認
- 2 2) 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
治験への参加継続に関する同意文書、効果安全性評価委員会のレター
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)
Patient Home Delivery Booking Form and Waybill の変更
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)
治験分担医師・協力者の変更
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)
治験分担医師・協力者の変更
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 III b 相継続試験 バクスター(株)
補償制度の概要の改訂
審議の結果：承認
- 2 7) 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、被験薬の添付文書改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果：承認
- 2 8) AZD9291 の第 I / II 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
- 2 9) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3 0) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)
バイオマーカー研究に関する同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3 1) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)
治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
- 3 2) 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者募集手順に関する資料

審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書(7月分、8月)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
審議の結果：2件承認
- 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
- 3) 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
審議の結果：承認