

第 300 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 10 月 20 日(月)
16:30~17:40
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、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 4 件。

- 1) BAY 59-793 の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 バイエル薬品(株)
被験者の除外基準および同意説明文書の記載内容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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)
現在の標準治療法および被験薬投与期間について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ試験 ノバルティスファーマ(株)
対象患者の有無について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 4) 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験 日本製薬(株)
被験薬の用法および標準治療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) INC424 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)
第 1 報、第 2 報
審議の結果：2 件承認
- 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)
第 6 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 3 報、第 8 報
審議の結果：2 件承認
- 4) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(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：2 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：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) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 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
- 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
- 10) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
- 11) BAY 94-9027 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 バイエル薬品(株)
審議の結果：2件承認
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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：2件承認
- 17) 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：3件承認
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：承認
- 22) 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
- 23) 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)
審議の結果：承認
- 24) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：3件承認
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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：2件承認
- 28) 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

- 29) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：3 件承認
- 30) 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：3 件承認
- 31) 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)
審議の結果：2 件承認
- 32) 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：承認
- 33) 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)
審議の結果：2 件承認
- 34) 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
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) 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
- 2) BMS-56547 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
- 3) ACE910 の第 I / II 相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 4) ITK-1 の前立腺癌患者を対象とした第 III 相試験 (株) グリーンペプタイド
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)
同意文書・説明文書の改訂
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)
被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 3) 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
- 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 5) BAY 94-9027 の第 II / III 相試験 バイエル薬品(株)
実施計画書 (別紙) の改訂等、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
- 6) 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)
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、患者説明用資料等
審議の結果：承認
- 7) BMS-56547 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)

治験薬概要書の改訂、ワーファリンの添付文書改訂

審議の結果：承認

- 8) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 9) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 10) 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
治験薬概要書の改訂
- 11) 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)
実施計画書の改訂、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
- 12) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 13) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
- 14) 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
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
審議の結果：承認
- 15) 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
院内ポスター新規作成
審議の結果：承認
- 16) 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
審議の結果：承認
- 17) 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)
被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 18) 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・実施計画書の改訂・同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：3件承認
- 19) 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)
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、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 20) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)
その他の審査事項 (継続)
審議の結果：承認
- 21) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 22) 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)
同意文書・説明文書の改訂、被験者用説明資料新規作成
審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書(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：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