

第 301 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 11 月 10 日(月)
16:30~17:40
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、大平、大久保、勝又、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 2 件。

1) CDB-2914 の第 II 相臨床試験 あすか製薬 (株)

安全性および組入れ症例数について質疑応答があった。

審議の結果：承認

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第 II 相試験 アストラゼネカ (株)

病態の評価および組入れ症例数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 5 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) 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) 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

4) 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

5) 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

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) 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) 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

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：2 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：承認

- 1 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)
審議の結果：2 件承認
- 1 5) 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
- 1 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 1 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
- 2 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
- 2 1) 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
- 2 2) 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
- 2 3) 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
- 2 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)
審議の結果：承認
- 2 5) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：2 件承認
- 2 6) 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
- 2 7) 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
- 2 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
- 2 9) 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
- 3 0) 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
- 3 1) 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
- 3 2) 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
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 4) 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：承認
- 3 5) 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
- 3 6) 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）

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) 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
 - 2) 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
 - 3) ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株) 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
 - 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)
審議の結果：承認
 - 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)
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 アヅヴィ（合同）
実施計画書の改訂、契約内容の変更
審議の結果：2件承認
 - 2) D2E7のぶどう膜炎(M11-327)患者を対象とした第Ⅲ相試験 アヅヴィ（合同）
実施計画書の改訂
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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 4) ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
治験分担医師・協力者の変更、実施計画書の改定、同意文書・説明文書の改定、治験薬概要書の改定
審議の結果：2件承認
 - 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料
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)
治験参加カード
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、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料
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（継続投与） 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、被験者への支払いに関する資料
審議の結果：承認
 - 9) エプレレノン of 心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験
治験薬の管理に関する手順書、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 10) 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
審議の結果：承認

- 1 1) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 1 2) ニロチニブの第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
 - 1 3) 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)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 1 4) 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)
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 5) 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
 - 1 6) 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 7) 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、服薬日誌
審議の結果：承認
 - 1 8) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 1 9) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 2 0) 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)
eDiary TRIALMAX touch 被験者マニュアル、患者様ご自宅配送用ご依頼フォーム・送り状
審議の結果：承認
 - 2 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)
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(9月/10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
 - 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