

第 302 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 26 年 12 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、大久保、勝又、河合、明神、
上道、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) WP-0508ST のぶどう膜炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 わかもと製薬(株)
投与経路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胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第Ⅰ/Ⅲ相試験 アストラゼネカ(株)
対象疾患の発症要因および被験薬の投与量について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN) 第一三共(株)
被験薬の作用機序について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) CNT01959 (guselkumab) の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)
現在の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) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
第 2 報
審議の結果：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
審議の結果：2 件承認
- 3) 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
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果：3 件承認
- 4) 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)
第 1 報、第 2 報、第 3 報
審議の結果：3 件承認
- 5) 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 大日本住友製薬(株)
第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報、第 5 報
審議の結果：5 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：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：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) 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
 - 6) 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
 - 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)
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)
審議の結果：承認
 - 9) 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
 - 10) 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
 - 11) 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
 - 12) 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
 - 13) 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
 - 14) 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：2件承認
 - 15) 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
 - 16) 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：2件承認
 - 17) 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
 - 18) 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
 - 19) 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
 - 20) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(株)
審議の結果：承認
 - 21) 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
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) 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
 - 25) 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：2件承認
 - 26) 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：承認

- 2 7) 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

- 2 8) 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：3 件承認

- 2 9) 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 中外製薬 (株)

審議の結果：承認

- 3 0) 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 大日本住友製薬 (株)

審議の結果：承認

- 3 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)

審議の結果承認

- 3 2) LY2835219 のⅣ期の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)

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) 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

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)

治験分担医師・協力者の変更、治験薬概要書の改訂

審議の結果：2 件承認

- 2) 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

実施計画書の改訂、契約内容の変更、契約内容の変更

審議の結果：2 件承認

- 3) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験

サンプリング SDV 実施時に係る手順書

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) 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

- 6) 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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

- 7) 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)

治験分担医師・協力者の変更

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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

- 9) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ (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

- 1 0) 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 1) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 2) 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、治験分担医師・協力者の
変更
審議の結果：承認
- 1 3) 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、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 1 4) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 5) ONO-1162 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業(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
- 1 6) 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
実施計画書の改訂、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
- 1 7) 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 8) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 9) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書(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) 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