

第 303 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 1 月 19 日(月)
16:30~17:40
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、大平、勝又、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 3 件。

- 1) ファイザー (株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験 ファイザー (株)
有害事象および候補患者について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 2) BAY 86-5321 の日本人滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅳ相試験 バイエル薬品 (株)
病態の評価方法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
- 3) CNT001959 の膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ (株)
現状の治療法および先行試験の状況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) 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
第 1 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 3 報、第 4 報
審議の結果：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 4 報、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：3 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) 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
- 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)
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) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：2件承認
- 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) 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
- 14) エブ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
- 15) 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：3件承認
- 16) L-105の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
審議の結果：承認
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 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：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) 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
- 29) 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
- 30) AZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)
審議の結果：4件承認
- 31) 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
- 32) 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

- 33) 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
- 34) 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：4件承認
- 35) 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
- 36) 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
審議の結果：承認
- 37) 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
- 38) LCI699のクッシング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
- 39) CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬（株）
審議の結果：承認
- 40) 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
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) 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
- 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）
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
- 4) 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
- 5) 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
審議の結果：承認
- 6) 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：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) 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
審議の結果：承認
- 2) 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）
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
- 3) ACE910の第Ⅰ相臨床試験 中外製薬（株）
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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、契約内容の変更
審議の結果：承認
- 5) 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、契約内容の変更

- 審議の結果：承認
- 6) CSL627 の第 I / III 相試験 CSL ベーリング(株)
契約内容の変更
審議の結果：承認
 - 7) KRP-AB1102F の COPD 患者を対象とした第 III 相臨床試験 杏林製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 8) ACE910 の第 I / II 相臨床試験 中外製薬(株)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 9) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
 - 1 0) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 1 1) 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)
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告書見本、患者日記
審議の結果：承認
 - 1 2) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 1 3) 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)
治験薬概要書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 1 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)
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) 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)
同意文書・説明文書の改訂、患者日誌、服用に関する指示書、下痢のガイダンス
審議の結果：承認
 - 1 6) CDB-2914 の第 II 相臨床試験 あすか製薬 (株)
電子患者日誌入力の手引き改訂
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月分、11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 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