

## 第 305 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 3 月 9 日(月)  
16:30~17:30  
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、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 2 件。

1) GK664S の尋常性乾癬に対する第 III 相試験 マルホ株式会社

併用可能療法および剤形について質疑応答があった。

審議の結果：承認

2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)

対象疾患および剤形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) 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)

第 1 報、第 4 報

審議の結果：2 件承認

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 6 報

審議の結果：承認

3) 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)

第 1 報

審議の結果：承認

4) AZD9291 の第 I / II 相試験 アストラゼネカ(株)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)

第 4 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) 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・テイッシュ・エンジニアリング

審議の結果：承認

6) 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

- 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) 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
- 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：2件承認
- 10) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)  
審議の結果：2件承認
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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：3件承認
- 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：2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：2件承認
- 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：2件承認
- 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) 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
- 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) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 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：2件承認
- 27) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)  
審議の結果：2件承認
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) 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：承認
- 35) ファイザー(株)の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験  
審議の結果：承認
- 36) 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)  
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) 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
- 2) 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
- 3) 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：承認
- 4) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
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)  
審議の結果：承認
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
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) 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)  
契約内容の変更  
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)  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 3) 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  
審議の結果：承認
- 4) 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)  
同意文書・説明文書の改訂

- 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）  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 6) 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）  
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
  - 7) 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
  - 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）  
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、治験広告  
審議の結果：2 件承認
  - 9) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業（株）  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 10) 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、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
  - 11) 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）  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 12) 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）  
治験課題名変更、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、被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果：承認
  - 13) 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）  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂  
審議の結果：承認
  - 14) 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  
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、被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果：承認
  - 15) ファイザー（株）の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験治験  
参加カードの改訂  
審議の結果：承認
  - 16) 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）  
同意文書・説明文書の改訂  
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) 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：2015 年 1 月分承認
  - 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：2015 年 1 月分承認