

## 第 307 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 5 月 11 日 (月)  
16:30~18:00  
場 所 本館 6 階 第一会議室  
出席者 明石、大平、大久保、勝又、河合、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) 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)  
先行して実施している別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) Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 セルジーン (株)  
有効性および安全性について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)  
比較対象の治療法について質疑応答があった。  
審議の結果：承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)  
併用可能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) 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 2 報  
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  
第 2 報、第 3 報  
審議の結果：2 件承認
- 3) 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)  
第 1 報、第 2 報、第 3 報  
審議の結果：3 件承認
- 4) 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  
第 1 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：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) 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：2 件承認
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬(株)  
審議の結果：承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 20) 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
- 21) 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
- 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：5 件承認
- 24) 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
- 25) 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
- 26) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)  
審議の結果：承認
- 27) 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
- 28) 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

- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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)  
審議の結果：2件承認
- 34) 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
- 35) 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：承認
- 36) 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  
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) 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：承認
- 2) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(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)  
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
- 2) 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、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：2件承認
- 3) 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)  
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
- 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、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  
審議の結果：2件承認
- 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) 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
- 8) 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)

実施計画書（別紙）の改訂等、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：2件承認

- 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、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
- 10) **GG5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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 11) **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**  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 12) **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
- 13) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 14) **CC-10004の後期第Ⅱ相試験 セルジーン コーポレーション**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 15) **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
- 16) **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
- 17) **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
- 18) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 19) **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、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 20) **T-817MAの第Ⅱ相試験 富山化学工業（株）**  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 21) **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**  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 22) **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
- 23) **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）**  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 24) **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**  
治験薬概要書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、補償制度の概要

- 審議の結果：承認
- 25) 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)  
治験薬概要書の改訂、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
- 26) ファイザー (株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 27) 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)  
治験薬概要書の改訂、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
- 28) 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  
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<sup>®</sup>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3月分、4月分 2件承認