

第 309 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 7 月 13 日(月)
16:30~18:00
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、上道、明神、
小沢、山岸、岡、立花、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 5 件。

- 1) CT-P6 の HER2 陽性が確認された早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本化薬 (株)
治験の目的および症例数について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) LY2835219 の全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー (株)
被験者参加期間、症例数について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) アレルギー性鼻炎患者を対象とした HP-3060 の第Ⅲ相試験 久光製薬 (株)
被験薬の用量について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) M518101 の尋常性乾癬に患者を対象とした第Ⅲ相試験 マルホ (株)
被験薬の効能効果および注意事項について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 5) M518101 の尋常性乾癬及び掌蹠角化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 マルホ (株)
被験薬の効能効果および注意事項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) 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
- 2) 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 2 報
審議の結果：承認
- 3) 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
第 7 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：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：3 件承認
- 8) 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
- 9) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：3 件承認
- 1 0) 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 1) 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 2) 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
- 1 3) 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
- 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)
審議の結果：3 件承認
- 1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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：2 件承認
- 1 9) 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
- 2 0) 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：3 件承認
- 2 1) 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 2) 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 3) 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
- 2 4) 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)
審議の結果：2 件承認
- 2 5) 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
- 2 6) 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
- 2 7) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：承認
- 2 8) 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
- 2 9) 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

審議の結果：承認

- 3 0) 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：3 件承認
 - 3 1) 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
 - 3 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)
審議の結果：3 件承認
 - 3 3) 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
 - 3 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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)
審議の結果：承認
 - 3 5) 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)
審議の結果：2 件承認
 - 3 6) 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)
審議の結果：4 件承認
 - 3 7) MSD 株式会社の依頼による第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) 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
 - 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) 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
 - 4) 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)
審議の結果：承認
 - 5) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック(株)
審議の結果：承認
 - 6) 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
 - 7) 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
 - 8) 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
 - 9) 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
 - 1 0) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業 (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 (M11-327) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ (合同)
治験薬概要書の改訂、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
 - 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、実施計画書（別紙）の改訂等、同意文書・説明文書の改訂、被験薬の添付文書改訂

審議の結果：承認

- 3) R05304020・Pertuzumab の乳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
審議の結果：承認
- 4) 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)
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、治験分担医師・協力者の変更
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 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
- 6) 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
- 7) ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 アレクシオン ファーマ（合同）
治験分担医師・協力者の変更
- 8) 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)
実施計画書に関するレター
審議の結果：承認
- 9) 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 0) 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、治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 1) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(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 2) 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
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 3) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 5) 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) 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、実施計画書（別紙）の改訂等
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)
同意文書・説明文書の改訂、被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 1 8) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ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、患者日誌の新規作成
審議の結果：承認
- 1 9) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業 (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
- 2 1) 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、患者日誌の新規作成
審議の結果：承認
- 2 2) 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
- 2 3) LCI699 のクッシング病患者を対象とした第Ⅲ試験 ノバルティスファーマ (株)
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：承認
- 2 4) LCI699 のクッシング病患者を対象とした第Ⅲ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
- 2 5) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬 (株)
被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 2 6) 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、実施計画書 (別紙) の改訂等
審議の結果：承認
- 2 7) ファイザー (株) の依頼による PF-04449913 の第Ⅱ相臨床試験
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験課題名の変更
審議の結果：承認
- 2 8) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 9) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3 0) 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)
実施計画書に関するレター
審議の結果：承認
- 3 1) 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)
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
- 3 2) 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)
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 3) 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)
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 4) MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

実施計画書の改訂、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) 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：2015年5月実施分承認
- 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：2015年5月、6月実施分2件承認