

第 312 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 11 月 16 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、勝又、河合、上道、
小沢、山岸、岡、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 1 件。

- 1) ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験
検査内容および対応方法等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) 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)
第 3 報、第 4 報
審議の結果：2 件承認
- 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 1 報、第 2 報、第 1 報、第 2 報
審議の結果：4 件承認
- 3) ARQ 197 (Tivantinib) のソラフェニブ治療暦を有する 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)
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：4 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) 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
- 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
- 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：4 件承認

- 1 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)
審議の結果：2 件承認
- 1 4) 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 5) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬(株)
審議の結果：2 件承認
- 1 6) 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：2 件承認
- 1 7) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 1 8) 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
- 1 9) 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
- 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：2 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) 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 3) 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 4) 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 5) 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
- 2 6) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬(株)
審議の結果：3 件承認
- 2 7) 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 8) 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
- 2 9) 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)
審議の結果：2 件承認
- 3 0) 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 1) 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
- 3 2) 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)
審議の結果：2 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：承認

36) 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)

37) 審議の結果：2件承認

38) 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)

審議の結果：2件承認

39) MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験

審議の結果：承認

40) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験

審議の結果：承認

41) 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)

審議の結果：2件承認

42) ONO-1162 の慢性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業 (株)

審議の結果：3件承認

43) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

審議の結果：承認

44) CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)

審議の結果：2件承認

45) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第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) 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

2) CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 あすか製薬 (株)

審議の結果：承認

3) 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

4) 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

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) 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)

治験薬概要書の改訂

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

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

3) 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 (別紙) の改訂等、被験薬の添付文書改訂

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)

実施計画書の改訂、契約内容の変更

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)
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
- 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)
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
- 7) 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
- 8) 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)
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、被験者への支払に
関する資料の改訂
審議の結果：承認
- 9) 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 0) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプタイト
実施計画書（別紙）の改訂等
審議の結果：承認
- 1 1) CH5424802 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 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 2) 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
- 1 3) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ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
- 1 5) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 6) 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
審議の結果：承認
- 1 7) 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
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 8) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 9) 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)
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 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認

- 2 1) 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
- 2 2) 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
- 2 3) 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)
被験者募集広告作成
審議の結果：承認
- 2 4) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 5) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 7) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 8) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 9) 大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 3 0) ダルベポエチン アルファ (AMG291) の進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 Amgen Inc. (国内管理者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3 1) ダルベポエチン アルファ (AMG291) の進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 Amgen Inc. (国内管理者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 3 2) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験
実施計画書の取扱いの新規作成、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
- 3 3) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 3 4) 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認

- 35) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 36) CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 37) CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 38) インヒビター保有血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験 中外製薬 (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) 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 9 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 10 月 2 日実施分/2015 年 10 月 7 日実施分 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：2015 年 9 月 10 日実施分 承認