

第 320 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 7 月 11 日 (月)
16:30～17:40
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、勝又、明神、
小沢、岡、滝沢、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 4 件。

- 1) Human-cl rhFVIII の治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象とした第 IIIb 相試験 パレクセル・インターナショナル (株)
被験薬の用法について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 2) 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 AZD9291 の第 III 相試験
被験者選択基準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血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験
被験者選択基準について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 4) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第 III 相試験
被験薬の用法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

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) 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)
第 1 報、第 2 報
審議の結果：2 件承認
- 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
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：3 件承認
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 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)
審議の結果：3 件承認
- 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)
審議の結果：承認
- 7) 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
- 8) 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

- 9) エブ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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) T-817MAの第Ⅱ相試験 富山化学工業(株)
審議の結果：2件承認
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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：3件承認
- 20) 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：5件承認
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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：承認
- 29) 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：承認
- 30) 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)
審議の結果：承認
- 31) 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)
審議の結果：承認
- 32) 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：3件承認
- 33) 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
- 34) 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：承認
- 35) 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
- 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)
審議の結果：2件承認
- 37) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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：5件承認
- 38) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議の結果：承認
- 39) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 40) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験
審議の結果：5件承認
- 41) エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験
審議の結果：承認
- 42) レオ ファーマ株式会社の依頼による LE0 8015 ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 43) 早期の骨髄線維症患者を対象とした INC424 の臨床試験 ノバルティス ファーマ (株)
審議の結果：2件承認
- 44) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 45) メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
審議の結果：承認
- 46) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ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) 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) 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
- 3) ポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック (株)
審議の結果：承認
- 4) 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)

審議の結果：承認

5) T-817MA の第Ⅱ相試験 富山化学工業 (株)

審議の結果：承認

6) 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

7) 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：承認

8) 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)

審議の結果：承認

9) 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)

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)

治験実施期間延長

審議の結果：承認

2) 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

3) NIK-333 の肝細胞がん患者を対象とした第Ⅲ相試験 興和 (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)

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

5) ボナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相試験 シミック (株)

実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂等

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)

治験協力者の変更、治験結果の要約の提供とアンケート調査実施

審議の結果：承認

7) 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

治験薬概要書の改訂

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、同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

9) 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

実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

10) 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/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

11) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ (株)

被験薬の添付文書改訂

審議の結果：承認

12) 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)

治験分担医師・協力者の変更/治験薬概要書の改訂

審議の結果：2件承認

- 1 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 4) 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)
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
- 1 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)
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、服薬手順書の作成
審議の結果：承認
- 1 6) 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
- 1 7) 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)
被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 1 8) 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
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 9) 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
- 2 0) 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
実施計画書の改訂、治験実施期間の延長
審議の結果：承認
- 2 1) 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)
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 2) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
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
- 2 3) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-93655 8 の第 3 相試験
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 2 4) レオ ファーマ株式会社の依頼による LE0 8015 ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 5) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 2 6) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
治験分担医師・協力者の変更、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 7) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認

28) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 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、不具合報告手順書等の追加、アンケート資料追加
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

2016 年 5 月実施分

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

2016 年 5 月 12 日、5 月 13 日実施分/2016 年 6 月 16 日、6 月 17 日実施分

審議の結果：2 件承認

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

2016 年 4 月 27 日実施分

審議の結果：承認