

第 323 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 11 月 14 日(月)
16:30~17:45
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 明石、平山、大平、大久保、勝又、河合、上道、
小沢、岡、滝沢、前、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 5 件。

- 1) ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)
標準療法等について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 2) E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
被験者確保や費用負担について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
被験者の安全性確保について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 4) アダリムマブの日本人化膿性汗腺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
対象疾患および現在の治療薬について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 5) アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
被験者確保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 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) 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
- 6) 大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験
審議の結果：3 件承認
- 7) エブレレノン of 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
- 8) 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
- 9) 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 0) 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 1) 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
- 1 2) 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
- 1 3) 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 4) 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
- 1 5) 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
- 1 6) 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
- 1 7) 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
- 1 8) 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
- 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)
審議の結果：5件承認
- 2 0) 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
- 2 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
- 2 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
- 2 3) 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
- 2 4) 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
- 2 5) 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
- 2 6) 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
- 2 7) 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
- 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)
審議の結果：承認
- 2 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)
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) 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
- 32) 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：2件承認
- 33) 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：3件承認
- 34) 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：4件承認
- 35) 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
- 36) 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：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：4件承認
- 38) 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
- 39) SyB L-1101 の骨髄異形成症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 シンバイオ製薬 (株)
審議の結果：2件承認
- 40) 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：4件承認
- 41) 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：2件承認
- 42) 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
審議の結果：承認
- 43) 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
- 44) 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
審議の結果：3件承認
- 45) 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
審議の結果：3件承認
- 46) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb相試験
審議の結果：2件承認
- 47) シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
審議の結果：4件承認
- 48) 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
審議の結果：3件承認
- 49) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)
審議の結果：承認
- 50) AJG555 の小児慢性便秘患者を対象とした一般臨床試験 EA ファーマ (株)

審議の結果：承認

- 5 1) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験 丸石製薬 (株)

審議の結果：承認

- 5 2) 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験

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) 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

2)

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) 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、同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 2) 大塚製薬株式会社依頼による第 IV 相試験

被験薬の添付文書

審議の結果：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)

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 4) 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

- 5) 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、同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 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

審議結果：承認

- 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

- 8) ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

- 9) SyB L-1101 の骨髄異形成症候群患者を対象とした第 III 相試験 シンバイオ製薬 (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

- 1 0) ノバルティス ファーマ (株) の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

- 1 1) 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

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

- 1 2) 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

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

1 3) **大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験**

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

1 4) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 相試験**

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

1 5) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 相試験**

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

1 6) **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**

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

1 7) **MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)**

実施計画書の改訂、被験薬の添付文書改訂

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**

2016年9月18日、21日、23日実施分

審議の結果：2件承認