

## 第 324 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 12 月 12 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、大久保、大平、勝又、河合、上道、明神、  
小沢、中野、岡、前、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 3 件。

##### 1) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験

選択除外基準および対象疾患について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 2) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>rEF</sub>) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (株)

被験薬の用量および同意説明文書について質疑応答があった。

審議の結果：承認

##### 3) KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 3 相検証試験 2 キッセイ薬品工業 (株)

選択除外基準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) 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 2 報

審議の結果：承認

##### 2) 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 3 報

審議の結果：承認

##### 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

第 3 報、第 3 報、第 2 報

審議の結果：3 件承認

#### 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) 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) RO4368451 (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) 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

##### 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

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：2 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) バンデタニブ (SAR390530) の甲状腺分化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 サノフィ(株)  
審議の結果：承認
- 1 1) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
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)  
審議の結果：承認
- 1 3) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)  
審議の結果：2件承認
- 1 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)  
審議の結果：承認
- 1 5) 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 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) 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
- 1 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：3件承認
- 2 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
- 2 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：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)  
審議の結果：3件承認
- 2 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：2件承認
- 2 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
- 2 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
- 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)  
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)  
審議の結果：承認
- 2 8) 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：クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
審議の結果：3件承認
- 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 Amge

- n 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：3件承認
- 30) 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
- 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：2件承認
- 34) 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)  
審議の結果：承認
- 35) 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：6件承認
- 36) 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
- 37) 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
- 38) 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Ⅲ相試験  
審議の結果：6件承認
- 39) 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
- 40) 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
- 41) 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
- 42) 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
- 43) 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  
審議の結果：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：2件承認
- 45) 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  
審議の結果：承認
- 46) 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：2件承認
- 47) 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
- 48) 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：2件承認
- 49) 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：2件承認
- 50) 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：3件承認

- 5 1) 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 2) 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 3) 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
- 5 4) 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)  
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) 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：承認
- 2) 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：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) 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)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、補償制度・個人情報保護の概要の改訂  
審議の結果：承認
- 2) 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
- 3) 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)  
治験薬概要書の改訂、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
- 4) 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、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、処方カードの改訂  
審議の結果：承認
- 5) 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  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、不具合報告手順書の改訂、ePRO アンケート資料作成  
審議の結果：承認
- 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 7) 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 I b 相試験  
補償に関する資料の新規作成  
審議の結果：承認
- 8) 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  
実施計画書に関するレター  
審議の結果：承認
- 9) 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  
被験者募集手順に関する資料  
審議の結果：承認

- 1 0) 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)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 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)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 2) 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)  
実施計画書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果：承認
- 1 3) 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  
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、治験参加カードの改訂、補償の概要の改訂  
審議の結果：承認
- 1 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 5) バンデタニブ (SAR390530) の甲状腺分化癌/低分子化癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 サノフィ (株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 6) ACE910 の第 I / II 相臨床試験 中外製薬 (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 7) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 8) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 1 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
- 2 0) 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 1) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 2) 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  
実施計画書の改訂  
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-936558 の第 3 相試験  
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) 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10月21日実施分  
審議の結果：承認