

第 326 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 2 月 13 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、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 2 件。

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社の医らによる LFG316 の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした第Ⅱ相試験
有害事象及び被験薬投与期間について質疑応答があった。
審議の結果：承認
- 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非小細胞肺癌患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験
有害事象及び候補患者選定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) 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 4 報、第 2 報、第 1 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) 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
- 4) 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
- 5) 大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験
審議の結果：2 件承認
- 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
- 10) 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
- 11) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 12) KHK4827 の乾癬患者を対象とした臨床試験 (継続長期投与試験) 協和発酵キリン(株)
審議の結果：2 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：2件承認

- 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：2件承認
- 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：4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：2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) 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 3) Celgene Corporation の依頼によるベージュ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 4) 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：2件承認
- 2 5) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(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
- 2 6) 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：クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
審議の結果：2件承認
- 2 7) 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：クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
審議の結果：2件承認
- 2 8) 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：4件承認
- 2 9) 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
- 3 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)
審議の結果：2件承認
- 3 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)
審議の結果：承認
- 3 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非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-9
36558 の第Ⅲ相試験
審議の結果：4件承認
- 3 3) 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

- 34) 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
- 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小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936 558 の第 3 相試験
審議の結果：4 件承認
- 36) 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
- 37) 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：3 件承認
- 38) 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
- 39) 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
- 40) 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
- 41) 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：2 件承認
- 42) 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 (セレキシバグ) の第 III 相試験
審議の結果：2 件承認
- 43) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験
審議の結果：2 件承認
- 44) 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
審議の結果：2 件承認
- 45) 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
- 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 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験
審議の結果：2 件承認
- 47) 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
- 48) 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
- 49) 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
- 50) 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：3 件承認
- 51) 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
審議の結果：承認
- 52) 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
審議の結果：承認
- 53) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (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) 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
 - 2) KHK4827 の乾癬患者を対象とした臨床試験（継続長期投与試験） 協和発酵キリン(株)
審議の結果：承認
 - 3) 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
 - 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
 - 5) 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：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) 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) GGS の視神経炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 3) GGS の視神経炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ(株)
実施計画書の改訂、実施計画書（別紙）の改訂等、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、新規被験者組入れ再会について
審議の結果：承認
 - 4) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
 - 5) 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、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
 - 6) 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、参加カードの改訂
審議の結果：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(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
審議の結果：承認
 - 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)
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
 - 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)
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
 - 10) 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)
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
 - 11) 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

- 実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 1 2) **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**
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
- 1 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)**
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 4) **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**
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂および追加作成、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの追加作成
審議の結果：承認
- 1 5) **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 (別紙) の改訂等、治験薬概要書の改訂、被験者募集広告内容の改訂
審議の結果：承認
- 1 6) **Human-cl rhFVIII の治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象した第 IIIb 相試験 パレクセル・インターナショナル (株)**
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 7) **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**
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 8) **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**
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 9) **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**
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) **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**
治験責任医師・分担医師の変更、被験者への支払に関する資料の改訂
審議の結果：承認
- 2 1) **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、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
- 2 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、実施計画書 (別紙) の改訂等、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 3) **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**
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者の募集に関する手順の作成、治験薬概要書の補遺・追補の作成
審議の結果：承認
- 2 4) **経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (株)**
治験 ID カードの改訂
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12月22日実施分
審議の結果：承認