

第 331 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 7 月 10 日(月)
16:30~17:40
場 所 本館 6 階 第一会議室
出席者 羽生、前、平山、大平、大久保、河合、上道、明神、
小沢、滝沢、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は 5 件。

- 1) 彩皮創に対する TWB-103 の評価 エイツーヘルスケア (株)
治験製品及び説明文書について質疑応答があった
審議の結果：修正の上承認
- 2) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品 (株)
標準治療等について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 3) NN7415 のインヒビターを保有しない重症型血友病 A 患者を対象とした第 2 相試験 ノボ ノル
ディスクファーマ (株)
治験期間等について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezu
mab の第Ⅲ相試験 (BN29552)
併用療法及び検査の実施について質疑応答があった
審議の結果：承認
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezu
mab の第Ⅲ相試験 (BN29553)
併用療法及び検査の実施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) 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)
第 1 報、第 2 報、
審議の結果：2 件承認
- 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
第 1 報、第 2 報、
審議の結果：2 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) 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
- 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) 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：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) 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
- 8) ACE910の第I/II相臨床試験 中外製薬(株)
審議の結果：承認
- 9) 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
- 10) 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
- 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) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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：承認
- 19) CNT01959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
- 20) 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：3件承認
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) 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
- 33) 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
- 34) 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：2件承認
- 35) 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
- 36) 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
審議の結果：承認
- 37) 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：3件承認
- 38) 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：2件承認
- 39) 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：2件承認
- 40) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験
審議の結果：承認
- 41) 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ユーシービーージャパン (株)
審議の結果：2件承認
- 42) 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
審議の結果：4件承認
- 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：3件承認
- 44) 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：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 (セレキシバグ) の第Ⅲ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) risankizumab の汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人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：4件承認
- 48) risankizumab の慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社

審議の結果 4 件承認

- 4 9) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 5 0) 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
審議の結果：承認
- 5 1) 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
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) 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) 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
- 3) 大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験
審議の結果：承認
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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)
審議の結果：承認
- 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 AZD9291 の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- 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
審議の結果：承認
- 9) 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：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)
同意文書・説明文書の改訂
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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 3) 大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験
実施計画書の改訂
審議の結果：承認
- 4) 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
- 5) ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)
治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂
審議の結果：承認
- 6) CH5424802の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
被験薬の添付文書改訂
審議の結果：承認
- 7) CH5424802の肺癌患者を対象とした第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
- 8) 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
- 9) 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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 1 0) 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)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 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)
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 1 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標準的治療を比較する第
III 相試験 アストラゼネカ (株)
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 1 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
- 1 5) 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
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 6) 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
- 1 7) 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、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
- 1 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
- 1 9) 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
治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 2 0) 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
契約内容の変更
審議の結果：承認
- 2 1) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 2 2) 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、実施計画書の改訂
審議の結果：承認

- 23) 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)
被験者への支払に関する資料の改訂
審議の結果：承認
- 24) 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
審議の結果：承認
- 25) 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
審議の結果：承認
- 26) 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、治験薬概要書の改訂
審議の結果：承認
- 27) 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、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 28) 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果：承認
- 29) 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、目標症例数変更
審議の結果：承認
- 30) 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)
同意文書・説明文書の改訂、Site Operations Manual の新規作成
審議の結果：承認
- 31) AZD9291 の第 II 相試験 医師主導治験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 32) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-98615 の第 II 相試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果：承認
- 33) 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
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
審議の結果：承認
- 34) 中外製薬株式会社依頼による第 I/II 相臨床試験
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
審議の結果：承認
- 35) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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
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) 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
2017 年 5 月 19 日、6 月 8 日実施分
審議の結果：承認