

第334回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成29年11月13日(月)
16:30~17:30
場 所 本館6階 第一会議室
出席者 羽生、前、平山、大平、大久保、勝又、上道、柳井、
小沢、龍崎、滝沢、岡、明石、松村委員

[審議事項]

1. 治験申請書は3件。

1) 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験 (3-02)

日常生活での制限事項および既存の治療法について質疑応答があった

審議の結果：承認

2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験

有害事象およ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

3) 日本人の熱傷患者を対象としたIMJ-01の使用経験 医師主導治験

被験者選択基準および効果判定の基準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) 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)

第1報、第2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：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) 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

5) 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

6) 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

7) ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)

審議の結果：承認

8) 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

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)

審議の結果：承認

10) 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

11) 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

12) 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

13) 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

14) 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

15) 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

16) 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

- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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)
審議の結果：承認
- 27) 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
- 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：2件承認
- 29) 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
- 30) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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
- 31) 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
- 32) 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：承認
- 33) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓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
- 34) 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
- 35) 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
- 36) 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
- 37) 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：2件承認
- 38) 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
- 39) 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
- 40) 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 アヅヴィ合同会社
審議の結果：3件承認
- 41) 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：4件承認
- 42) 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

43) AZD9291の第II相試験 医師主導治験

審議の結果：承認

44) 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
ジャパン (株)

審議の結果：2件承認

45) NN7170の血友病A患者を対象とした薬物動態試験 ノボ ノルディスク ファーマ (株)

審議の結果：承認

46) 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

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：2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：2件承認

49) 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)

審議の結果：4件承認

50) 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)

審議の結果：承認

51) 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crenezumab
の第III相試験 (BN29552)

審議の結果：承認

52) 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crenezumab
の第III相試験 (BN29553)

審議の結果：承認

53) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第III相試験

審議の結果：承認

54) 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク
早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第III相試験

審議の結果：2件承認

55) 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：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) 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

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

審議の結果：承認

4) 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) 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

6) 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)

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) 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

2) 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

3) 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、補償の概要、付保証明書

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)

実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、補償の概要の改訂、付保証明書

審議の結果：承認

5) J025567試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の生存転帰を追跡す
る製造販売後臨床試験 中外製薬 (株)

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

6) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

7) 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

審議の結果：承認

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)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

9) 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

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

10) 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

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

11) 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、実施計画書(別紙)の改訂等

審議の結果：承認

12) 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

13) 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

14) 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、同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

15) 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

16) 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)

契約内容の変更

審議の結果：承認

17) 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)

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

18) 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

被験者の募集に関する標準業務手順書の改訂

審議の結果：承認

19) 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

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果

20) 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)

治験薬概要書の改訂

審議の結果：承認

21) 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

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

22) 中外製薬株式会社依頼による第I/II 相臨床試験

同意文書・説明文書の改訂

審議の結果：承認

23) 採皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア (株)

実施計画書の改訂、治験製品概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、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

24) 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)

同意文書・説明文書の改訂、被験者の募集手順に関する資料の新規作成

審議の結果：承認

25) レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験

実施計画書の改訂

審議の結果：承認

26) アダリムマブの壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象とした第Ⅲ相試験

アッヴィ合同会社

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) AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験

2017年9月21日実施分

審議の結果：承認