

第335回治験審査委員会 会議の概要

【日時】平成29年12月11日(月) 16:30~17:20

【場所】第一会議室

【出席者】前 副委員長、平山委員、河合委員、勝又委員、上道委員、柳井委員、小沢委員、龍崎委員、岡 委員、服部委員、松村委員

〔審議事項〕

1. 新規治験申請書は0件あった。

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。

治験課題名	内容	審議の結果
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	第1報	承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	第2報	承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	第4報	承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	第5報	承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	第6報	承認
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3報	承認

3. 新たな安全性について、引き続き治験wの実施することの妥当性について審議した。

治験課題名	審議の結果
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)	2件承認
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)	1件承認
RO4368451 (rhMab2C4)/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)	1件承認
エブレレ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	1件承認
ニロチニブの第II相試験 ノバルティス ファーマ(株)	1件承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	1件承認
MPDL3280Aのプラチナ製剤併用化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)	1件承認
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	1件承認
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)	1件承認
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)	1件承認
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)	1件承認
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)	1件承認
ファイザー(株)の依頼によるPP-04449913の第II相臨床試験	1件承認
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)	1件承認
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)	1件承認
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)	2件承認
CNT0 1959の掌跖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)	1件承認
ブリistol・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	4件承認
ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	1件承認
クリニベス株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMED14736の第III相試験	2件承認
ブリistol・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	4件承認
エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験	1件承認
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)	1件承認
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	1件承認
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とした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	1件承認
Human-c1 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IIb相試験 パレクセル・インターナショナル(株)	1件承認
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	1件承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	3件承認
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	3件承認
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ボナチニブの国際共同第II相試験	2件承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	3件承認
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 M S D (株)	1件承認
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)	2件承認
中等症~重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたB1655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	2件承認
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)	1件承認
E2007(perampnel)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	2件承認
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	1件承認
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	2件承認
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	5件承認
経口sG刺激薬vericiguatの左室駆出率が低下した心不全 (HF+rEF)患者を対象とした第III相試験 バイエル薬品工業(株)	1件承認
AZD9291の第II相試験 医師主導治験	1件承認
ブリistol・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	1件承認
日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル (CDP870)の第II/III相試験 ユーシービージャパン(株)	2件承認
ブリistol・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	4件承認
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	2件承認
risankizumabの慢性局面型乾癬患者を対象とした第III相試験 アッヴィ合同会社	2件承認
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	1件承認
ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 小野薬品工業(株)	2件承認
ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレパチラセタム第III相試験	2件承認
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tra1okinumabの第III相臨床試験	3件承認
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ペマシクリブ (LY2835219)の第III相試験	2件承認
ブリistol・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	4件承認
千寿製薬株式会社の依頼による原発開閉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)	1件承認

4. 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験課題名	審議の結果
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)	承認
経口sG刺激薬vericiguatの左室駆出率が低下した心不全 (HF+rEF)患者を対象とした第III相試験 バイエル薬品工業(株)	承認
AZD9291の第II相試験 医師主導治験	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。

治験課題名	審議内容	審議の結果
ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験	実施計画書の改訂、治験分担医師・協力者の変更	承認
RO4368451 (rhMAb2C4)/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)	実施計画書(別紙)の改訂等	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
CH5424802の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)	実施計画書の改訂	承認
AZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)	実施計画書の改訂、契約内容の変更	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
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)	同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂	承認
ファイザー株式会社への依頼による第Ⅰ相試験	契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂	承認
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	承認
ノバルティス ファーマ株式会社への依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験	治験薬概要書の改訂	承認
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)	実施計画書の改訂、契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂	承認
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	被験者募集に関する標準業務手順書の改訂、監査に関する標準業務手順書 第1.0版	承認
アレクシオン ファーマ合同会社へ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	被験者の添付文書改訂	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
ノバルティス ファーマ株式会社への依頼による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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂	承認
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)	治験薬概要書の改訂	承認
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	契約内容の変更	承認
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)	実施計画書の改訂	承認
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)	添付文書追加、実施計画書の改訂	承認
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	治験分担医師・協力者の変更	承認
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	同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験分担医師・協力者の変更	承認
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、実施計画書の改訂	承認
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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂	承認
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	治験薬概要書の改訂、その他の軽微な変更	承認
バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼によるBIVV001の第1/2a相試験	同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等	承認
日本人の熱傷患者を対象としたIMJ-01の使用試験 医師主導治験	治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂	承認