

第337回治験審査委員会

【日時】 平成30年2月19日(月) 16:30～17:30

【場所】 第一会議室

【出席者】 羽生委員長、前 副委員長、平山委員、大平委員、上道委員、大久保委員、河合委員、小沢委員、龍崎岡 委員、服部委員、松村委員、滝沢委員

[審議事項]

1. 新規治験申請書は3件あった。

治験課題名	内容	審議の結果
アルツハイマー病患者を対象としたBIIB092の無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	腰椎穿刺の必要性等について質問があった。	承認
慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてBIMEKIZUMABの第3相試験	スマートフォンでの情報管理について等質問があった。	承認
nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験	入院の可否等質問があつ	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。

治験課題名	内容	審議の結果
ITK-1の前立腺患者を対象とした第III相試験 (株)グリーンペプタイト	第4報	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	第1報	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	第2報	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	第3報	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	第4報	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	第1報	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	第2報	承認

2. 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)	3件承認
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)	1件承認
エプレレノン of 心不全患者を対象とした第III相臨床試験 医師主導治	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)	2件承認
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)	3件承認
ACE910の第I/II相臨床試験 中外製薬(株)	2件承認
AZD9291の第I/II相試験 アストラゼネカ(株)	2件承認
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	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
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
CNTO1959(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)	3件承認

ファイザー(株)の依頼によるPF-04449913の第Ⅱ相臨床試験	1 件承認
CNTO01959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)	3 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)	3 件承認
CNTO 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)	3 件承認
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)	2 件承認
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)	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	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
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	1 件承認
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	2 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	2 件承認
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	2 件承認
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	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ポ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	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 MSD(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)	1 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BI65066(risankizumab)とプラセボの比較試験	1 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(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 医師主導試験	1 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	2 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 アツヴィ合同会社	4 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)	2 件承認
AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験	1 件承認
日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (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 アツヴィ合同会社	2 件承認
中外製薬株式会社依頼による第I/II 相臨床試験	1 件承認
risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社	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(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ベチラセタムの第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tralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	3 件承認
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 アツヴィ合同会社	2 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ベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験	3 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)	3 件承認
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	3 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
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)	承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	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	承認

5. 治験に関するへこう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
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)	治験薬概要書の改訂	承認

ACE910の第I/II相臨床試験 中外製薬(株)	実施計画書の改訂	承認
LCI699のクッシング病患者を対象とした第III試験 ノバルティス ファーマ(株)	治験分担医師・協力者の変更	承認
ファイザー(株)の依頼によるPF-04449913の第II相臨床試験	治験薬概要書の改訂	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	承認
CNTO 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)	実施計画書の改訂	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	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	治験薬概要書の改訂	承認
ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書の改訂	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	実施計画書の改訂	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 MSD(株)	治験薬概要書の改訂	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BI655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	治験薬概要書の改訂	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)	治験薬概要書の改訂	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	実施計画書の改訂	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)	同意文書・説明文書の改訂	承認
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)	実施計画書の改訂	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	同意文書・説明文書の改訂	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)	治験薬概要書の改訂	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(BN29552)	同意文書・説明文書の改訂	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)	同意文書・説明文書の改訂	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	治験薬概要書の改訂	承認
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)	治験分担医師・協力者の変更	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	実施計画書の改訂	承認
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	その他の審査事項(継続)	承認