

第338回治験審査委員会

【日 時】 平成30年3月12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、小沢委員、龍崎委員、岡 委員、服部委員、松村委員、滝沢委員、柳井委員

【審議事項】

1.新規治験申請書なし。

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
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)	第1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1報	承認
プリストル・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	第1報	承認
プリストル・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	第2報	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	第1報	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	第2報	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	第1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)	1 件承認
テノスマブ(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(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
大塚製薬株式会社依頼による第Ⅳ相試験	1 件承認
MK-3222の中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)	1 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(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
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
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PF-04449913の第Ⅱ相臨床試験	2 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
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	2 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)	1 件承認
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)	1 件承認
プリストル・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	4 件承認
ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2 件承認
クニベー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MEDI4736の第Ⅲ相試験	1 件承認
プリストル・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	4 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	3 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
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拴塞性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(レキシシバグ)の第Ⅲ相試験	1 件承認
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	1 件承認
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験	1 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拴塞性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(レキシシバグ)の第Ⅲ相試験	1 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
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	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	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	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 アツヴィ合同会社	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	1 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
日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル(GDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ユーシーピージャパン(株)	2 件承認
プリストル・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	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
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	2 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
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)	1 件承認
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)	1 件承認
ユーシーピ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
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ペマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	1 件承認
プリストル・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	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)	1 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	1 件承認
nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験	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
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)	承認
ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験	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	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	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	承認
中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	

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
CH5424802の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)	治験期間延長、治験実施計画書改定	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)	治験分担医師変更、治験薬概・説明文書・同意文書	承認
CNTO01959の膿瘍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)	治験分担医師変更、治験薬概・説明文書・同意文書	承認
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	治験実施計画書改定	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)	治験分担医師変更	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)	治験薬概要書改定	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	治験薬概要書・治験実施計画書・説明文書・同意文書	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)	治験実施計画書改定	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	治験期間延長	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	治験期間延長	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	説明文書・同意文書改訂	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)	説明文書・同意文書改定	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)	費用の負担範囲の変更、治験責任医師の変更、説明文書改訂	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	添付文書改訂	承認
risankizumabの汎発型膿瘍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	治験分担医師変更	承認
中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	自己投与を実施する際の参考資料	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	治験実施計画書・説明文書・同意文書改訂	承認
risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社	治験分担医師変更	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	被験者への提供資料追加	承認
プリストル・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	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	治験実施計画書・説明文書・同意文書改定	承認
memolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験	治験分担医師変更	承認