

## 第342回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年7月9日(月) 16時30分～17時00分

場所:本館6階 第一会議室

出席者:羽生委員長、前 副委員長、平山委員、大久保委員、大平委員、勝又委員、河合委員、服部委員、柳井委員、小沢委員、龍崎委員、岡 委員、滝沢委員、松村委員

### 審議事項

1. 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。
  - ・ 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)  
第1報、第2報、第1報、第2報、第3報  
審議の結果: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  
第1報、第2報、第3報、第4報、第5報、第3報、第4報、第3報、第4報、第1報  
審議の結果: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)  
第2報、第3報  
審議の結果: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  
第5報  
審議の結果:承認
2. 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。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenermabの国際共同第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ 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: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)  
審議の結果: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)  
審議の結果:1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)  
審議の結果:1件承認
  - ・ ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果: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)  
審議の結果: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  
審議の結果: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)  
審議の結果: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)  
審議の結果:1件承認
  - ・ 田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: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)  
審議の結果:2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)  
審議の結果:2件承認
  - ・ 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の第Ⅲ相試験  
審議の結果:4件承認
  - ・ 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:1件承認
  - ・ 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:1件承認
  - ・ 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:4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  
審議の結果:1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  
審議の結果: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  
審議の結果: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

- 審議の結果: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
- 審議の結果:1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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果:2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 医師主導治験
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:3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)
- 審議の結果:1件承認
- ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験
- 審議の結果: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)
- 審議の結果:2件承認
- ・ 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)
- 審議の結果:2件承認
- ・ 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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:2件承認
- ・ 採皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア(株)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果: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)
- 審議の結果:1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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:1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
- 審議の結果: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
- 審議の結果:2件承認
- ・ 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
- 審議の結果: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)

- 審議の結果:2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
    - 審議の結果:1件承認
  - ・未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験
    - 審議の結果:2件承認
  - ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅱ相試験
    - 審議の結果:1件承認
  - ・尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験
    - 審議の結果:2件承認
  - ・nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験
    - 審議の結果:1件承認
3. 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。
- ・ペルツズマブのHER2陽性の手術不能または再発乳癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 中外製薬(株)
    - 審議の結果: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
    - 審議の結果: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)
    - 審議の結果: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
    - 審議の結果: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
    - 審議の結果: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)
    - 審議の結果:承認
  - ・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
  - ・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
  - ・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
4. 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。
- ・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、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払に関する資料の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した資料の改訂、治験IDカードの改訂
    - 審議の結果:承認
  - ・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
    - 治験分担医師・協力者の変更
    - 審議の結果:承認
  - ・田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)
    - 治験薬概要書の改訂
    - 審議の結果:承認
  - ・田外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
    - 治験薬概要書の改訂
    - 審議の結果: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
    - 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
  - ・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)
    - 治験結果報告資料の新規作成
    - 審議の結果: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
    - 治験薬概要書の改訂
    - 審議の結果: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
    - 実施計画書の改訂
    - 審議の結果: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
    - 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
  - ・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)
    - 治験分担医師・協力者の変更
    - 審議の結果: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

- 治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
治験参加カードの改訂  
審議の結果: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  
実施計画書の改訂、治験薬管理手順書の改訂・新規作成、モニタリング手順書の改訂  
審議の結果: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  
被験者への支払に関する資料の改訂  
審議の結果: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  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、自宅での投与方法の資料の改訂、治験薬投与記録の改訂  
審議の結果: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、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ AZD9291の第Ⅱ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
- ・ 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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  
審議の結果:承認
- ・ 中外製薬株式会社依頼による第I/II 相臨床試験  
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
- ・ 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  
審議の結果:承認
- ・ 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)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果: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)  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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  
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
- ・ バイオペラティブ・ジャパン株式会社の依頼によるBIVV001の第1/2a相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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  
治験機器概要書の改訂、治験機器の管理に関する手順書の作成、実施医療機関(主幹施設以外)の治験開始に関する手順書の作成  
審議の結果:承認
- ・ 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験  
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、院内ポスターの作成  
審議の結果:承認
- ・ 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
医療記録の提供に関する手順書の作成  
審議の結果:承認
- ・ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
医療記録の提供に関する手順書の作成  
審議の結果:承認

5. 医師主導治験のモニタリング報告書、監査報告書について、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。
- ・ 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  
2018年1月実施分  
審議の結果: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  
2018年5月実施分  
審議の結果:承認
  - ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2017年11月実施分  
審議の結果:承認
  - ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2017年12月実施分  
審議の結果:承認
  - ・ AZD9291の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2018年1月実施分  
審議の結果: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  
2018年5月実施分  
審議の結果:承認