

第344回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:平成30年9月10日(月) 16時30分～18時00分

場所:本館6階 第一会議室

出席者:羽生委員長、大平副委員長、前 副委員長、天野委員、柏木委員、松村委員、上道委員、服部委員、柳井委員、品田委員、田中委員、山本委員

審議事項

審議事項

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験
検査の対応方法、説明文書の表現について質疑応答があった
審議の結果:承認
 - ・ 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
治験薬の投与手技について質疑応答があった
審議の結果:承認
 - ・ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症血友病A患者を対象とした前向き非介入研究
調査期間、調査対象薬剤等について質疑応答があった
審議の結果:承認
 - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
被験者の選定等について質疑応答があった
審議の結果:承認
 - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として
抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照
第Ⅲ相試験
被験者の参加期間と同意説明文書の構成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。
 - ・ 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
第1報、第2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3報
審議の結果:承認
 - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験
第1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。
 - ・ 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
審議の結果:1件承認
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
審議の結果:1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
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験
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
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 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
- ・ 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: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
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
- ・ 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)
審議の結果:3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
- ・ 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:2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
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:2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
- ・ 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
- ・ 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:4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
- ・ 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: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:5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
- ・ 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 アッヴィ合同会社
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
 - ・ 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
審議の結果:1件承認
 - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第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 ファイザー株式会社
審議の結果:2件承認
 - ・ バイोज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 ユーシービー・ジャパン株式会社
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 マルホ株式会社
審議の結果:2件承認
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。
- ・ 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: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:承認
 - ・ 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)
審議の結果:承認
 - ・ ONO-1162の慢性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)
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の第Ⅲ相試験
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乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験
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
審議の結果: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: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: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: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
審議の結果: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: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。
- ・ 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

- 監査に関する手順書の改訂、適応評価委員会用データ送付手順書の改訂
審議の結果:承認
- ・ 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
治験分担医師・協力者の変更、実施計画書(別紙)の改訂等
審議の結果:承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
Slate subjectfacing screenshotの改訂
審議の結果:承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験
Slate SubjectFacing Screen Reportの改訂
審議の結果:承認
- ・ 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による白斑を対象としたACE02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
- ・ 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
審議の結果: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)
ご参加いただいた治験の結果の作成
審議の結果:承認
- ・ 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
- ・ 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
治験薬概要書の改訂
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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験
治験薬概要書の改訂
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
- ・ 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
同意文書・説明文書の改訂、新規作成、治験薬概要書の改訂
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
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
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
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
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)
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果: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
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
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂
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)
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
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
治験分担医師・協力者の変更、治験薬概要書の改訂
審議の結果: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
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
 - ・ 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
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
 - ・ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第II 相試験
契約内容の変更
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BYL719の第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
 - ・ 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 ファイザー株式会社
施設情報公開についての資料
審議の結果: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 ファイザー株式会社
保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いに関する資料の改訂
審議の結果: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 ユーシービージャパン株式会社
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、付保証明書の更新
審議の結果:承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書、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。
- ・ 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 医師主導治験
2018年6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6月、7月実施分
審議の結果:承認