

## 2019年度第3回(353回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2019年6月10日(月) 16時30分～17時30分

場所: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、  
服部委員、鈴木委員、川島委員、龍崎委員、品田委員、田中委員、山本委員

### 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。
  - ・ 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相長期継続試験  
治験薬の投与期間等について質疑応答があった。  
審議の結果:承認  
全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験 (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
治験薬の投与期間等について質疑応答があった。  
審議の結果: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BAN2401の第Ⅲ相試験  
治験薬の用量と安全性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12報  
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  
第3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。
  - ・ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験  
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: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
  - ・ 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:2件承認
  - ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 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  
審議の結果:3件承認
  - ・ 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  
審議の結果:1件承認  
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  
審議の結果:3件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果: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に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ ATLAS-PPX: 定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アツヴィ合同会社  
審議の結果:2件承認
  - ・ 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社  
審議の結果:3件承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)  
審議の結果:1件承認

- ・ 大腸内視鏡検査受診者を対象としたNPF-08の第Ⅲ相比較試験 日本製薬株式会社  
審議の結果:2件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第Ⅱ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 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第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験  
審議の結果:1件承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)  
審議の結果:1件承認
- ・ 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験 セルジーン株式会社  
審議の結果:3件承認
- ・ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン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マシテンタンの第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 サンファーマ(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
- ・ 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:3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MED14736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
- ・ 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: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: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:1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: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:3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:3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: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(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: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: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
  - 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
  - ・ 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:1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。
- ・ 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:承認
  - ・ 協和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
  - 審議の結果:承認
  - ・ 協和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
  - 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
  - 審議の結果:承認
  - ・ ZD1839の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
  - 審議の結果: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: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
  - ・ 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:承認
  - ・ 探皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア(株)
  - 審議の結果: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。
- ・ 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
  - 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
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
  - 治験参加カードの改訂
  - 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
  - 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
  - ・ 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実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、患者日誌の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験
  - 被験者登録に関するレター
  - 審議の結果:承認

- ・ 中等度から十度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 中等度から十度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験  
被験者登録に関するレター  
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に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価  
する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社  
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 大腸内視鏡検査受診者を対象としたNPF-08の第Ⅲ相比較試験 日本製薬株式会社  
契約内容の変更  
審議の結果:承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第Ⅱ相試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験  
実施計画書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)  
実施計画書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、服薬日誌の作成、治験参加カードの作成、被験者への支払い  
に関する資料の作成、Web公開についての資料の作成  
審議の結果: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  
治験薬概要書の改訂  
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乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験  
治験分担医師・協力者の変更、実施計画書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更  
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
- ・ 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)  
実施計画書の改訂  
審議の結果: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、被験者への支払いに関する資料の改訂  
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)  
治験終了時の患者さんへの説明資料の作成  
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

- 治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
- ・ 採皮創に対するTWB-103の評価 エイツーヘルスケア(株)  
実施計画書の改訂  
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)  
実施計画書の改訂  
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  
治験分担医師・協力者の変更、被験者への情報提供資料の作成  
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  
実施計画書の改訂  
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。
- ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 医師主導治験  
実施日:2019/5/17  
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  
実施日:2019/3/20、4/17  
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  
実施日:2019/3/27、4/5、4/12、4/19  
審議の結果:承認