

平成 21 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 5 月 26 日 午後 5 時～7 時 6 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：小野寺 昭一、大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、吉田 博、敷島 敬悟、
清田 浩、堀 誠治、菊野 史豊、高橋 明雄、尾立 裕三、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

議題 1 . 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の第 相試験
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認 (23 分)

指摘事項：1) 説明文書において、次の修正、追記及び削除をされたい。

表紙の「同意文書に記銘・捺印またはご署名ください。」を「同意文書に記名・捺印またはご署名ください。」に修正されたい。

4 頁、「表 3 抗リウマチ薬、免疫抑制剤及び生物学的抗リウマチ薬の主な副作用」に記載されている「血液障害」の説明文を追記されたい。また、「カリニ肺炎」は、現在使われている「ニューモシスチス肺炎」に修正し、説明文を追記されたい。

16 頁、「(7) リツキシマブの安全性情報」に記載されている「腫瘍崩壊症候群」、18 頁、「b. メチルプレドニゾロン」に記載されている「循環性虚脱」、「骨頭無菌性壊死」の説明文を追記されたい。

説明文書に添付される「治験に係る補償制度の概要について」、1 頁、7 行目の「不注意やうっかりミス等の過失～とは異なり、」を、また 9 行目の「法的責任を負うものが全くいない場合において、」を削除されたい。

議題 2 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の第 相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認 (30 分)

指摘事項：1) 説明文書において、次の修正及び削除をされたい。

1 頁、「2. 治験とは」、1 行目の「健康な人や患者さんの協力を得て行われることを『治験』」を「健康な人や患者さんの協力を得て行われる試験を『治験』」に修正されたい。

9 頁、2. 予測される不利益、「」において、2 行目の「表 2 」をわかりやすく「13 ページの表 2 」等に修正された

い。

13 頁、5 行目の「 」を他の記載と同じ「 」に修正されたい。

【内容変更等審議事項】

審議 1 . アボットジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした D2E7 (アダリブマブ) の第 / 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 . ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病患者を対象とした BMS - 354825 (ダサチニブ水和物) の第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 3 . 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 4 . 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO - 2540 (rivastigmine) の第 / 相試験

他施設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。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 5 . 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした OPC - 41061 (トルバプタン) の第 相試験

実施医療機関で発生した重篤な有害事象報告について、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。

審議結果：承認

審議 6 . 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 (enzastaurin) の第 相試験

説明文書・同意文書、治験実施計画書、補遺 1 版、補遺代 2 版、Protocol Addendum、症例報告書、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 7 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の後期第相試験

説明文書・同意書、治験実施計画書別紙 (治験実施体制) 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 8 . アストラゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者 (骨転移あり) を対象とした ZD4054 の第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 9 . アストラゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者 (転移巣なし) を対象とした ZD4054 の第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 10 . ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尋常性乾癬・関節性乾癬患者を対象とした CNT01275 の第 / 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 1 . 帝人ファーマ株式会社の依頼による小児気管支喘息患者を対象とした BTR - 15 (シクレソニド) の第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 2 . 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S - 1 の第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 3 . バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌型は原発性腹膜癌患者を対象とした BAY43 - 9006 (ソラフェニブ) の後期第 相試験

前回委員会にて保留となった治験実施計画書及び説明文書・同意書改訂について、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

説明文書・同意文書の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

他施設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。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 1 4 . 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の後期第 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 5 . ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛・複合性局所疼痛症候群・術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD (フェンタニル) の第 相試験

治験実施計画書、別紙 6・7・8・10・11 改訂及び治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 16 . ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD (フェンタニル) の第 相試験

治験実施計画書、別紙 6・7・8・10・11 改訂及び治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 17 . 味の素株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした第 / 相試験
治験実施計画書別添資料 1・2・3 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者 (二重盲検比較試験) を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第 相試験

前回委員会にて保留となった治験薬概要書、説明文書・同意書改訂について、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書、治験薬概要書 (日本語版) 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

議題 19 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第 相試験

前回委員会にて保留となった治験薬概要書、説明文書・同意書改訂について、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書 (日本語版) 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 0 . エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 相試験
治験実施計画書、別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 1 . 第一三共株式会社の依頼による前立腺癌が疑われる患者を対象とした DD -
723 (ペルフルブタン) の後期第 相臨床試験
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 2 . 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象とした DD - 723
(ペルフルブタン) の後期第 相臨床試験
説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 3 . ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者
を対象とした SKI 606 (bosutinib) の第 / 相試験
治験薬概要書補遺 2 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 4 . ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病
慢性期患者を対象とした SKI 606 (bosutinib) の第 相試験
治験薬概要書補遺 2 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 5 . アボットジャパン株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 相試

験

他施設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。

審議結果：承認

審議 26 . 次の 7 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピンの特定使用成績調査

味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタールの特定使用成績調査（3施設）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル 200mg の特定使用成績調査（全例）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液の特定使用成績調査（全例）

武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンの特定使用成績調査（全例）

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠の使用成績調査

旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用の使用成績調査（2施設）

【報告事項】

1 . 次の 7 件の治験について、迅速審査の報告があった。

報告 1 . バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌型は原発性腹膜癌患者を対象とした BAY43 - 9006（ソラフェニブ）の後期第 相試験

治験分担医師職名変更（平成 21 年 5 月 13 日実施：承認）

報告 2 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者（二重盲検比較試験）を対象とした CDP870（certolizumab pegol）の第 相試験

治験依頼者の治験費用負担の追記（平成 21 年 5 月 14 日実施：承認）

報告 3 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870（certolizumab pegol）の第 相試験

治験依頼者の治験費用負担の追記（平成 21 年 5 月 14 日実施：承認）

報告 4 . 第一三共株式会社の依頼による前立腺癌が疑われる患者を対象とした DD - 723（ペルフルブタン）の後期第 相臨床試験

治験実施計画書（誤記修正）付録 4・5・6、別紙 1 改訂、治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 21 年 4 月 30 日実施：承認）

報告 5 . 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象とした DD - 723（ペルフルブタン）の後期第 相臨床試験

治験実施計画書（誤記修正）付録4・5・6、別紙1改訂、治験分担医師変更、
治験協力者追加（平成21年4月30日実施：承認）

報告6．サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とし
たSR25990C（硫酸クロピドグレル）第 相試験

治験分担医師追加（平成21年5月20日実施：承認）

報告7．中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913（オクレリズマブ）の後期第 相
試験

治験依頼者の治験費用負担の追記（平成21年4月30日実施：承認）

2．次の1件の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告が
あった。

報告1．佐藤製薬株式会社の依頼によるSKA - 01（リドカイン、プロピトカイン）の
第 相試験

3．次の3件の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告が
あった。

報告1．ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人の成長ホルモン欠乏
症患者を対象としたNN - 220（ソマトロピン：遺伝子組換え）の第 相試験
（製造販売承認取得）

報告2．明治製菓株式会社の依頼による耳鼻咽喉科領域における組織摘出術施行患者
を対象としたME1211 第 相試験（製造販売承認取得）

報告3．サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 型糖尿病患者を対象とした
HMR1964（insulin glulisine）の第 相試験（製造販売承認取得）

以 上