

## 平成 21 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 10 月 27 日 午後 5 時～7 時 5 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、  
鴻 信義、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】

審議 1. マルホ株式会社の依頼による単純疱疹患者を対象とした AK-120 (ファミシクロビル) の第Ⅲ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：説明文書の修正の上承認 (2 施設) (20 分)

審議 2. 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Ⅱ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：保留 (41 分)

治験薬概要書の記載内容に対する見解、説明文書の修正、国内実施状況報告の提出を求めた。

### 【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Ⅱ/Ⅲ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. 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第Ⅳ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. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

①開発業務受託機関削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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4. 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Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②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5. 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Ⅱ相試験 A

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6. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (degarelix) の後期第Ⅱ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7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議依頼施設及び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. 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者（継続試験）を対象とした LY248686 (塩酸デュロキセチン) の第Ⅲ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. 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Ⅲ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. バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌又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Ⅱ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 11. 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Ⅱ相試験

①説明文書・同意書改訂、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 12. 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Ⅲ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 13. 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Ⅲ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 14. 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Ⅲ相試験

①治験実施計画書及び別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 15. 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Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

説明文書・同意書改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 16. 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Ⅲ相試験（長期投与試験）

説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 17. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書及び別紙改訂、説明文書・同意書改訂、治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 18. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

①広告等による被験者募集、治験費用負担変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 19. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

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 20. 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 I/II 相試験

①説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 21. 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 III 相試験

①治験実施計画書（英語版、日本語版）改訂、説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 22. 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 II/III 相試験

①治験実施計画書及び別紙改訂、説明文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 23. 萬有製薬株式会社による再発又は難治性ろ胞性リンパ腫患者、その他の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマントル細胞リンパ腫患者を対象とした MK-0683 (vorinostat) の第 II 相試験

①治験実施計画書、追補及び別紙改訂、説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 24. 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第 II/III 相試験

治験実施計画書改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 25. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913（オクレリズマブ）の第Ⅲ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. 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Ⅱ相試験 B  
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 27. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、卵管癌患者、  
原発性腹膜癌患者を対照とした GW786034（パゾパニブ）の第Ⅲ相試験  
①治験実施計画書及び補遺改訂、説明文書・同意書改訂、開発業務受託機関への  
業務委託の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②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 28. 次の 10 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

①藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 100 の特定使用成績調査

②日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I の使用成績調査

③日本アルコン株式会社の依頼によるトラバタンズ点眼液の使用成績調査

④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査（3  
施設、4 診療科）

⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー静注用の使用成績  
調査

⑥アストラゼネカ株式会社の依頼によるカソデックス錠 80mg の特定使用成績調査

⑦シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル 25mg の特定使  
用成績調査

- ⑧バイエル薬品株式会社の依頼による EOB・プリモビスト注シリンジの使用成績調査
- ⑨ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用の使用成績調査（2施設、3診療科）
- ⑩ファイザー株式会社の依頼によるソマバート皮下注用の特定使用成績調査

**【報告事項】**

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

- 報告 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Ⅱ相臨床試験  
治験分担医師追加（平成 21 年 10 月 1 日実施：承認）
- 報告 2. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O（グリメピリド）の第Ⅲ相試験  
治験協力者追加（平成 21 年 10 月 2 日実施：承認）
- 報告 3. ゼリア新薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加（平成 21 年 10 月 6 日実施：承認）

2. 次の 3 品目の治験について「開発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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹患者を対象とした Famciclovir の前期第Ⅱ相・後期第Ⅱ相・第Ⅲ相試験
- 報告 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹患者を対象とした AK-120（ファミシクロビル）の第Ⅲ相試験
- 報告 3. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による高尿酸血症患者を対象とした SR29142（ラスブリカーゼ）の第Ⅱ相試験

以 上