

平成 21 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 11 月 24 日 午後 5 時 45 分～6 時 45 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、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. 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

前回委員会で「保留」とし、指摘事項に対する回答書をもとに治験実施の妥当性
について審議した。

審議結果：承認（11 分）

【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

①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

②他施設で発生した重篤な有害事象、研究報告及び措置報告について、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 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治験薬概要書・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（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
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. 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6. 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. 日本新薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした NS-17 (アザシチジン) の第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9. 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 10. 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

①契約期間延長、説明文書・同意書改訂、治験実施計画書補遺追加・別紙改訂、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（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 11. 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及び添付文書の使用上の注意改定について、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 12. 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

③他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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 13. 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

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 14. 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

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 15. 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

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. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

①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

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 17. 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)

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 18. 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)

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. 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
他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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 20. 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)

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. 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 22. 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 23. 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

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. 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

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 25. 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被験者募集（広告等）、治験費用負担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及び研究報告について、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 26. 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

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. 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

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 28. 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

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及び措置報告について、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 29. ワイス株式会社の依頼による緩徐進行性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした CMC-544 (inotuzumab ozogamicin) の第 II 相試験

①治験実施計画書別冊（英語版、日本語版）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 30. 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

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 31. アステラス製薬株式会社より依頼の高リン血症患者を対象とした ASP1585 の第Ⅲ相試験)

①治験実施計画書補遺追加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 32. 次の3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田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグ錠の特定使用成績調査

②大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用の特定使用成績調査

③ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピン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. 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

治験協力者追加（平成 21 年 11 月 13 日実施：承認）

報告 2. 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

契約症例数の追加（平成 21 年 11 月 10 日実施：承認）

2. 次の2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. 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

報告 2. 東レ株式会社の依頼による TRK-820C の後期第Ⅱ相試験（2施設）

3. 次の6件の治験について「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. 武田薬品工業株式会社の依頼による耐糖能障害患者を対象とした AO-128 (ボグリボース) の後期第II相試験

報告2. 東レ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象とした BM532 (インターフェロン ベータ) の第III相試験

報告3. 万有製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 (シタグリプチン) の第III相試験

報告4. 日本新薬株式会社の依頼による通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした NS-126C (デキサメタゾンシペシル酸エステル) の第II相試験 (2施設)

報告5. 小野薬品工業株式会社の依頼による癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7436 (アプレピタント) の第II相試験

報告6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による社会不安障害患者を対象とした BRL29060A (塩酸パロキセチン水和物) の第II・III相試験 (3施設)

以 上