

## 平成 21 年度第 8 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 12 月 22 日 午後 5 時 00 分～5 時 55 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、尾立 裕三、江原 吉博、熊倉 鴻之助

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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

審議 2. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書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 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審議依頼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

③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. 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Ⅲ相試験

①治験薬概要書・追補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 5. 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 6. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、症例報告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 7. 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

①治験実施計画書管理項目の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 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（転移巣なし）を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画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 9. 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

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. 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

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 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

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（2施設）

研究報告、使用上の注意改訂について、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. 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

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

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治験薬概要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 (2施設)

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  
治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書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 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)

①説明文書補助資料追加、治験薬概要書和訳版改訂・日本用追補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. 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)

①説明文書補助資料追加、治験薬概要書和訳版改訂・日本用追補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. 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 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 24. 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治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書追加の妥当

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 25. 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治験薬概要書・追補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 26. 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

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、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

審議 27. 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治験実施計画書別紙改訂、症例報告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 28. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、症例報告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 29. 日本化薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした NK211（ノギテカン塩酸塩）の第Ⅱ相試験

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

審議 30. 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

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. 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治験責任医師の変更、治験分担医師の削除、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

②症例報告書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③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. 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（ファムシクロビル）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 33. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査について審議した。

審査結果：承認

審議 34. 次の8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：承認

①第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠の特定使用成績調査（3施設、7診療科）

- ②藤本制約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
- ③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
- ④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トラクラリア錠の特定使用成績調査
- ⑤株式会社三和科学研究所の依頼によるセイブル錠の特定使用成績調査
- ⑥第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠の使用成績調査（3施設、4診療科）
- ⑦大日本住友制約株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査
- ⑧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施設、4診療科）

#### 【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. 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

治験実施計画書別紙改訂（平成 21 年 12 月 7 日実施：承認、2施設）

報告 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Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書（実施体制）改定（平成 21 年 12 月 10 日実施：承認）

報告 3. 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

治験費用負担の改訂（平成 21 年 12 月 17 日実施：承認）

報告 4. 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

治験費用負担の改訂（平成 21 年 12 月 17 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師追加（平成 21 年 12 月 17 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。

参天製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした PE-001（塩酸ブナゾシン）の第Ⅳ相試験

以 上