

## 平成 22 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 22 年 10 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 13 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：堀 誠治、大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、鴻 信義、伊藤 寿啓、川久保 孝、  
藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、熊倉 鴻之助

### 【新規治験審議事項】

審議 1. エーザイ株式会社の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003  
(farletuzumab) の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）（2 施設）

審議 2. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による SJP-284 の第Ⅱ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 3. 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) の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 4. 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) の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 5. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対  
象とした第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

### 【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

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 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

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 3. 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

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 4. 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（2施設）

審議 5. 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

審議 6. 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審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙改定及び治験薬概要書（英語版追加、日本語版追補追加）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

審議 7. 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. 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 9. 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  
治験実施計画書改訂及び治験契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 10. 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 11. 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）

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 12. 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

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. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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・同意文書改訂及び治験分担医師変更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 18. 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

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

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. 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及び治験薬概要書（英語版追加、日本語版追補追加）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 20. 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. 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

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審議した。

審議結果：承認（2施設）

②治験実施計画書改訂、説明文書・同文書の改訂、治験契約期間延長及び治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 22. 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

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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 (ピソプロロールフマル酸塩)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 24. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 (テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)の第Ⅰ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. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相試験

①治験分担医師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 26. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 の第Ⅲ相長期投与試験

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 27. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (短期投与試験)

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 28. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした 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 29. ノバルティス 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 IGE025（オマリズマブ）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 30. 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（継続投与試験）

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 31. スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験

治験実施計画書・別紙改訂、治験薬概要書改訂及び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

審議 32. 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

- ①参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査
- ②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
- ③ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50 mgの特定使用成績調査
- ④大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンの特定使用成績調査
- ⑤日本アルコン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
- ⑥ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査（2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. 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

治験協力者変更 (平成 22 年 10 月 1 日実施 : 承認)

報告 2. 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

治験協力者変更及び治験協力者改姓 (平成 22 年 10 月 1 日実施 : 承認)

報告 3. マルホ株式会社の依頼による M516102 の第Ⅱ相試験

治験協力者変更及び治験参加カード改訂 (平成 22 年 10 月 1 日実施 : 承認)

報告 4. 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

治験依頼者社名変更 (平成 22 年 9 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。

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)

以 上