

## 平成 22 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 3 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 時 10 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、敷島 敬悟、鴻 信義、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. 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 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：修正の上承認（説明文書の修正）（2 施設）

審議 2. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 3. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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：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. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書補遺 1 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 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

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（骨転移あり）を対象とした ZD4054 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 4. 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. 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、治験薬概要書改訂、説明文書・同文書改訂、治験責任医師変更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. 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

審査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（審査依頼施設で発生した事象について治験責任医師の見解を求めた）

審議 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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

③審査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 13. 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 14. 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

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

審議 15. 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、治験薬概要書改訂、説明文書・同文書改訂、治験責任医師変更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. 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. 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 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 18. 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治験実施体制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 19. 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 20. 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治験実施計画書添付資料改訂及び治験薬概要書追補 1 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 21. 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 I/II 相試験 B

①治験実施計画書改訂及び契約期間延長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アルツハイマー型認知症患者を対象とした ACC-001 の第 II 相試験

①治験実施体制改訂について審議した。

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. 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

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 24. 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

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 26. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象とした Gez-112638 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 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）  
①治験実施計画書添付資料改訂及び治験薬概要書追補 1 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 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・別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 32. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N（ゾニサミド）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. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD（アリピプラゾール）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 34. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、CSPA 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（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

審議 35. 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

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 36. 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



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 37. 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

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 38. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) 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 39. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) 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 40. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

①治験実施計画書別紙改訂及び被験者募集手順に関する資料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 41. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

①治験実施計画書別紙改訂及び被験者募集手順に関する資料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 42. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU—68 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 43. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書追補改訂、治験実施体制改訂及び治験協力者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 44. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452 (tofogliflozin) の第Ⅱ/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 45. アステラス製薬株式会社の依頼による第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 46. 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アクレシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス点滴静注 300 mgの特定使用成績調査

②田辺三菱制約株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%の特定使用成績調査

③マルホ株式会社の依頼によるプロトピック軟膏 0.03%小児用の特定使用成績調査

④マルホ株式会社の依頼によるプロトピック軟膏 0.03%小児用の特定使用成績調査  
(2施設)

- ⑤千葉県赤十字血液センターの依頼による日赤ポリグロビン N5%の使用成績調査
- ⑥ファイザー株式会社の依頼によるベネフィクス静注用の使用成績調査
- ⑦日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-1の使用成績調査（2施設）
- ⑧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（2施設）
- ⑨塩野義製薬株式会社の依頼によるサインバルタカプセル 20 mg、30 mgの特定使用成績調査（2施設）

#### 【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. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした AD-810N（ゾニサミド）の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 23 年 2 月 25 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

記録等の保存期間の契約変更（平成 23 年 3 月 8 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. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした PFP1100NW の第Ⅱ相試験

報告 2. 大塚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第Ⅲ相試験

3. 次の 4 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. 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（ustekinumab）の第Ⅱ・Ⅲ相試験

報告 2. 科研製薬株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした KP-102LN（塩酸プラルモレリン）の第Ⅱ相試験

報告 3. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆患者を対象とした R113675（galantamine）の第Ⅲ相試験（2施設）

報告 4. 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を対

象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験

以 上