

## 平成 23 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 7 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 04 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、敷島 敬悟、景山 茂、早川 洋、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、鴻 信義、  
清田 浩、伊藤 寿啓、川久保 孝、吉田 昌美、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 2. 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（継続試験）

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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした  
BKM120 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：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 4. OPC-41061（トルバプタン）の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）

前回保留とした「DNA 保存について」の実施について回答書をもとに審議した。

審議結果：修正の上承認（治験実施計画書及び説明文書の修正）

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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 5. ファイザー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 6. ファイザー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 7. 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  
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 (なお、審査依頼施設で発生した報告書について追記を求めた)

審議 8. MSD 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 9. 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治験実施計画書付録・別紙改訂、新たな費用負担について及び説明文書・同意文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. 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 11. ファイザー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

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. 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 13. 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 14. 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 15. 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)

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治験実施計画書添付資料改定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 16. 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)

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治験実施計画書添付資料改定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 17. 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 18. 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

審議 19. 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 20. 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・別紙改訂および CSPA 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（2施設）

審議 21. 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 22. 大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした OPC-6535（テトミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験実施計画書別添資料・補足資料改訂及び治験薬概要書・追補改定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. 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 24. 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 25. 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 26. 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

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 27. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、ファーマコゲノミクス研究のための説明文書・同意文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

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. 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

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. 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

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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）を有する患者を対象とした SyB D-0701（グラニセトロン）の第Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂及び治験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 31. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂およ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 12 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大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 の特定使用成績調査
- ②ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステラーラ皮下注 45mg シリゾの特定使用成績調査
- ③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノーベルパール静注用 250mg 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ボトックス注用 50 単位、100 単位の使用成績調査
- ⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュン点滴静注用 12800 の特定使用成績調査
- ⑥メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査
- ⑦サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるラスリテック点滴静注用 1.5 mg/7.5 mgの使用成績調査
- ⑧エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠の特定使用成績調査
- ⑨エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト錠の特定使用成績調査
- ⑩大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ錠 250 mg、500 mgの使用成績調査
- ⑪大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ錠 250 mg、500 mgの特定使用成績調査
- ⑫日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査

【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. 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  
契約症例数の追加（平成 23 年 7 月 12 日実施：承認）

2. 次の 4 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. ファイザー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

報告 2. マルホ株式会社の依頼による M516102 の第Ⅱ相試験

報告 3. 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

報告 4. 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

以 上