

平成 23 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 9 月 27 日 午後 5 時 00 分～8 時 41 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、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博

【新規治験審議事項】

審議 1. 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

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. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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. クインタイルズ・トランスショナル・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 LEO90105 軟膏の第Ⅲ相臨床試験

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. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8（リツキシマブ）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 5. 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相臨床試験（継続投与試験）

本治験は、すでに「承認」であり、「DNA 保存について」の実施のみ「修正の上承認」としたが、回答をもとに審査した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正：説明文書は対応されたが、治験実施計画書の対応ができないため「DNA 保存について」のみ実施を「却下」とした。この結果より、本治験の説明文書から DNA 保存に関わる文書を削除。）

【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
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
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 3. 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 施設)

審議 4. 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、治験責任医師職名変更、治験分担医師削除及び説明文書・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 5. 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 6. 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 7. 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

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 8. 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 9. 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
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. 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

開発業務受託期間の業務委託の範囲変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 11. 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、治験責任医師職名変更、治験分担医師削除及び説明文書・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 12. 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 13. 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
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施設）

審議 14. 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

審議 15. 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

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 16. 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

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 17. 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 18. 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 19. ジェンサ・イムジヤ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

治験実施計画書改訂、CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 3 改訂、PROTOCOL Clarification Letter 改訂、未使用検体の使用についての説明書改訂、説明文書・同意書改訂、症例報告書改訂及び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

審議 20. 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 治験実施計画書別添資料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 治験実施計画書別添資料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. 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

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 23. 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・別添資料改訂、説明文書・同意文書改訂及び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 24. 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

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治験参加カード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 25. 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、説明文書・同意書改訂、追加検査説明文書・同意文

書改訂及び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）（なお、治験責任医師の見解を確認することとした。）

審議 26. 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（トミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書別添資料・補足資料改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、服薬記録票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 28. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、服薬記録票改訂、治験費用負担について改訂及び治験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 29. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NS-315（トラマドール塩酸塩）の第Ⅲ相試験

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

審議 30. 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 31. 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 32. 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 33. 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、治験実施体制及び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 34. 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 35. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書・資料改訂、説明文書・同意文書改訂及び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 36. 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

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 37. 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 38. 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 39. 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説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

審議 40. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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 41. 大正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TS—071の第Ⅲ相試験

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 42. 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）

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 43. 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中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査

②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単位の特定使用成績調査

③ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステララ皮下注45mgシリンジの特定使用成績調査

④セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル5mgの特定使用成績調査

⑤大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムロジンの特定使用成績調査

⑥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特定使用成績調査

⑦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

【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. 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

治験協力者追加（平成23年9月21日実施：承認）

- 報告 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
治験協力者変更 (平成 23 年 9 月 1 日実施 : 承認)
- 報告 3. 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)
治験協力者変更 (平成 23 年 9 月 1 日実施 : 承認)
- 報告 4. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験
治験分担医師変更及び誤記訂正 (平成 23 年 8 月 31 日実施 : 承認)
- 報告 5. 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
治験協力者変更 (平成 23 年 9 月 1 日実施 : 承認)
- 報告 6. 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
治験分担医師追加 (平成 23 年 8 月 31 日実施 : 承認)
- 報告 7. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の第Ⅲ相試験
契約症例数追加 (平成 23 年 8 月 8 日実施 : 承認)
- 報告 8. 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
治験分担医師変更及び治験協力者追加 (平成 23 年 8 月 16 日実施 : 承認)
- 報告 9. 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
治験分担医師削除及び治験協力者変更 (平成 23 年 9 月 1 日実施 : 承認)
- 報告 10. 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
治験分担医師削除及び治験協力者変更 (平成 23 年 9 月 1 日実施 : 承認)

報告 11. 大正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 TS—071 の第Ⅲ相試験

治験分担医師改姓（平成 23 年 7 月 27 日実施：承認）

報告 12. ゼリア新薬工業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

治験分担医師追加（平成 23 年 8 月 9 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. 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

報告 2. シミック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

報告 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

報告 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

以 上