

平成 23 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 5 月 24 日 午後 5 時 15 分～6 時 33 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、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. マルホ株式会社の依頼による M518101 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）

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 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 3. 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 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

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. 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、治験分担医師削除及び治験協力者削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

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

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. 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 8. 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 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. 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 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. 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. 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 14. 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（2施設）

審議 15. 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治験実施計画書改訂、治験実施体制改訂、説明文書・同意文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

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. 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

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. 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

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

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. ジェンザ・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

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. 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

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. 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

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. 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治験実施計画書別添資料改訂、治験費用に関する契約書変更及び治験に伴う費用覚書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 22. 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 23. 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治験実施計画書改訂及び説明文書・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 24. 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

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 25. 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

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 26. 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

治験依頼者実施体制変更文書の追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. 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

治験依頼者実施体制変更文書の追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 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 29. 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説明文書・同意文書改訂及び説明文書補助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 30. 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 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・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 32. 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
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
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. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452（tofogliflozin）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 35. 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 36. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 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 37. 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
治験責任医師証明変更及び説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認

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 39. 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 40. 次の 5 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日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠の特定使用成績調査
- ②持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠の特定使用成績調査
- ③大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ錠の使用成績調査
- ④ファイザー株式会社の依頼によるリリカカプセルの使用成績調査
- ⑤MSD 株式会社の依頼によるブリディオ静注の使用成績調査

【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. 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
新たな製造販売承認に伴う治験内容変更、治験分担医師変更、治験協力者変更、開発業務受託機関業版に追加及び治験費用負担の変更 (平成 23 年 4 月 27 日実施：承認) (2 施設)

報告 2. 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

治験分担医師の変更（平成 23 年 4 月 27 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。

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

3. 次の 3 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. 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経皮吸収型製剤 ENA713D/ONO—2540（リバスチグミン）の第Ⅱ・Ⅲ相試験

報告 2. 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験（2 施設）

以 上