

平成 24 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 24 年 6 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 22 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、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 (collagenase clostridium histolyticum) 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. 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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・用量検討試験

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. 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-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LY3009104 の第Ⅱ相試験

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 6. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライン
平成 24 年 3 月当委員会にて「修正の上承認」とし、平成 24 年 5 月 25 日付で提

出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

【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)

①治験実施計画書等変更書追加・添付資料改訂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. 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 4. 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 5. 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、症例報告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 6. 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巢癌患者、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
治験実施計画書補遺改訂、治験薬概要書改訂、治験責任医師変更及び説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 7. 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及び Global Investigator's Brochure for S-1 改定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 9. 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

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. 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治験実施計画書添付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 11. 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治験実施計画書添付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 12. 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

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

審議 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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
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 19. 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 20. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

①治験実施計画書別紙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 21. 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

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 22. 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 23. 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 24. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/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 25. 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 26. 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）

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. 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

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. 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）

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子宮体癌患者を対象とした BKM120 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 30. 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・長期継続試験

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. 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

①治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要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 32. クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤ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
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. 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
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. 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（secukinumab）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 35. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CDP870（certolizumab pegol）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 36. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺繊維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相臨床試験（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 37. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験

①Global Investigator's Brochure for S-1 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 38. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス) 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 39. 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 (secukinumabl) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂及び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 40. エーザイ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした E6005 の第Ⅱ相臨床試験

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 41. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK548470 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 42. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第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 43. クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とし

た HGT-GCB (velaglucerase alfa) 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 44. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinb) 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 45. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛および変形性関節症患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第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 46. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2605541 の第Ⅲ相試験

①治験参加カード改訂、患者用情報パンフレット改訂、治験責任医師・分担医師変更及び説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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 47. 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の

第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師追加及び説明文書・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 48. 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アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠 25mg・50mg の使用成績調査
- ②アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40 mg/シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査
- ③エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー吸入用 800ppm の特定使用成績調査
- ④MSD 株式会社の依頼によるペグイントロン/レベトール併用療法の特定使用成績調査
- ⑤大鵬薬品工業株式会社の依頼によるバップフォーの特定使用成績調査
- ⑥田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250 mgの使用成績調査
- ⑦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
- ⑧日本制約株式会社の依頼による献血ゴロベニン-I の使用成績調査
- ⑨日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特定使用成績調査
- ⑩ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査
- ⑪持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリーム 5%の使用成績調査
- ⑫日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mgの特定使用成績調査

【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. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第Ⅲ相試験

治験協力者追加 (平成 24 年 6 月 8 日実施：承認)

報告 2. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛および変形性関節症患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験

治験協力者追加 (平成 24 年 6 月 14 日実施：承認)

報告 3. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験

契約症例数追加 (平成 24 年 5 月 24 日実施：承認)

報告 4. クインタイルズ・トランスナショナル・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

治験実施体制改訂、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧改訂

(平成 24 年 6 月 8 日実施：承認)

報告 5. 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

治験分担医師追加、治験協力者削除（平成 24 年 6 月 15 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

治験分担医師削除、治験協力者削除（平成 24 年 6 月 9 日実施：承認）

報告 7. 中外製薬株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした NRD101 の第Ⅲ相試験

被験者募集手順変更及び追加（平成 24 年 5 月 25 日実施：承認）

報告 8. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験

治験協力者変更（平成 24 年 5 月 25 日実施：承認）

2. 次の 5 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. 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

報告 2. 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）の製造販売後臨床試験

報告 3. 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

報告 4. 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

報告 5. 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

3. 次の 1 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. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者のかゆみを対象とした

M516102 (ナルフラフィン塩酸塩) の前期第Ⅱ相試験 (2 試験)

4. 次の2件の治験において治験実施計画書中の重篤な有害事象報告の提出期間を変更する旨のお知らせ文書が提出されたとの報告があった。なお、治験実施計画書は改訂時に適宜修正することである。

- 1) 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
- 2) 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

以 上