

平成 24 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 24 年 11 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 58 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、
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. 大日本住友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 SM-13496
(ルラシドン) の第Ⅲ相試験・検証的試験

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・治験参加カードの修正）

審議 2. 大日本住友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 SM-13496
(ルラシドン) 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・治験参加カードの修正）

審議 3. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験・二重盲検試験
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. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験
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. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (ト
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・二重盲検試験

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 6. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (ト
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・維持試験

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 7. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 (トファシニチブ) 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)

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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 2. アステラス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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験計画書別添改訂、契約期間延長、有害事象発生時の治験協力費について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

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 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

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 5. アッヴィ合同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. 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審議依頼機関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. 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 8. サノフィ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 9. 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 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（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 1 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

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 1 2. 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治験分担医師追加、治験協力者削除、サンキューレター追加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 1 3. 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治験分担医師追加、治験協力者削除、サンキューレター追加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 1 4. 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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験

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

審議 1 8. 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 1 9. 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 2 0. 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

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 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 2 2. 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

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付資料改訂、症例報告書の見本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 2 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）

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 4. 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 2 5. 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

①INVESTIGATOR'S BROCHURE 改訂、治験薬概要書改訂、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 2 6. 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

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 7. 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 2 8. 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

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 2 9. アステラス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

①契約期間延長、有害事象発生時の治験協力費について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 0. 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 3 1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ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 3 2. 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 3 3. 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

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 4. 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

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 35. サノフィ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 36. 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

①治験実施計画書改訂第 2 版運用上の変更について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 37. 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

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要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 38. 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 FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂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)
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. 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

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 1. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ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 4 2. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ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 4 3. 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

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 4. 第一三共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 SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の第Ⅳ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 5. 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

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 6. 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

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 7. 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
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 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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

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 4 9. 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

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 5 0. 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・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 5 1. 興和株式会社の依頼による小児家族性高コレステロール血症患者を対象とした NK-104 (ピタバスタチンカルシウム) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、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 5 2. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355 (レボフロキサシン水和物) 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 3. 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)

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 5 4. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 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 5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、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 5 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) 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 5 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-24 (トラマドール塩酸塩) 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 8. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅲ相試験
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 5 9. 武田バイオ開発センター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

次の 9 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アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠の特定使用成績調査
- ②エーザイ株式会社の依頼によるホストイン静注の使用成績調査
- ③小野薬品工業株式会社の依頼によるリバスタッチの特定使用成績調査
- ④帝人ファーマ株式会社の依頼によるフェブrik錠の特性使用成績調査
- ⑤ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査
- ⑥持田製薬株式会社の依頼によるベルセナクリームの使用成績調査
- ⑦CSL ベーリング株式会社によるタソール組織接着用シートの使用成績調査、特定使用成績調査
- ⑧MSD 株式会社の依頼によるキュービシン静注の使用成績調査
- ⑨協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注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. 田辺三菱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 MP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 24 年 11 月 16 日実施：承認）

報告 2. 田辺三菱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 MP-214 (Cariprazine) の第 II/III 相試験・継続長期投与試験
治験分担医師追加（平成 24 年 11 月 16 日実施：承認）

報告 3. 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-24 (トラマドール塩酸塩) の第 III 相試験
治験分担医師追加（平成 24 年 11 月 13 日実施：承認）

報告 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
治験分担医師職名変更（平成 24 年 11 月 12 日実施：承認）

報告 5. 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
治験協力者追加（平成 24 年 10 月 23 日実施：承認）

報告 6. 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
治験実施体制改定（平成 24 年 10 月 29 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. 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（2 施設）

報告 2. 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

報告 3. 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

以 上