

平成 24 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 25 年 3 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 00 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、小井戸 薫雄、鴻 信義、川久保 孝、
吉田 昌美、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) の第Ⅱ/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. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) 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. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759 (Obinutuzumab) 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 4. 藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅰ/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. 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. 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 3. 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製造販売後臨床試験費用負担について改訂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重篤な有害事象の報告手順の変更のためのレター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重篤な有害事象の報告手順の変更のためのレターの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. アヅ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 7. 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 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 11. 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）

治験協力者削除について妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

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

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. 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 5. 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

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

③ 説明文書・同意文書改訂、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 6. 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

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

③説明文書・同意文書改訂、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 17. 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）

①治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文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 18. 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 19. 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 20. 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 21. アステラス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

治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料2改訂、治験実施計画書別添資料7改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 2. 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 2 3. 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

①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説明文書・同意文書改訂、治験実施契約書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③「医師主導治験における治験費用負担について」の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 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

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. 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 2 6. 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 2 7. 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ファブリー病患者を対象とし

た AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験

①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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書追加事項別紙3改訂、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 28. 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 29. 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（2施設）

審議 30. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6188 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 31. 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 32. 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

①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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙1改訂、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33. 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

①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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙1改訂、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34. 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35. 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36. 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37. 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 38. 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 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. 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 41. 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

①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 42. 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 (24-24)

①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 4 3. 大日本住友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 D S P -5423 (ブロナンセリン) 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 4 4. 大日本住友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 D S P -5423 (ブロナンセリン) 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 4 5. 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

①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説明文書・同意文書改訂、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 4 6. 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

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. 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

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. 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

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 49. 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
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 50. 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

①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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、治
験薬服薬日誌改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 51. 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

①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説明文書・同意文書改訂、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

審議 52. 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

①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説明文書・同意文書改訂、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

審議 53. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

Protocol Clarification Letter 発行、治験実施計画書別紙、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 5 4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第 II 相試験・二重盲検試験

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 5 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第 III 相試験・二重盲検試験からの長期投与試験

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（2施設）

審議 5 6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 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 5 7. 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（延長試験）

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. 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ゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) 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

次の 11 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エーザイ株式会社の依頼によるキリアテ[®]ル脳内留置用剤の使用成績調査
- ②エーザイ株式会社の依頼によるホスト[®]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ハ[®]スタッチの使用成績調査
- ④協和発酵キリン株式会社の依頼によるホ[®]テジ[®]オ点滴静注の特定使用成績調査
- ⑤大正富山医薬品株式会社の依頼によるコル[®]ハット錠の特定使用成績調査
- ⑥中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注の特定使用成績調査
- ⑦日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用の特定使用成績調査
- ⑧日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-Iの使用成績調査
- ⑨バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーアの特定使用成績調査
- ⑩ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるベルケイド注射用の使用成績調査
- ⑪日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH 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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827
の第Ⅲ相試験・長期投与試験

契約症例数追加（平成 25 年 3 月 8 日実施：承認）

報告 2. 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

契約症例数追加（平成 25 年 2 月 28 日実施：承認）

報告 3. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者追加（平成 25 年 3 月 15 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加（平成 25 年 3 月 4 日実施：承認）

2. 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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

以 上