

平成 25 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 25 年 7 月 23 日 午後 5 時 00 分～7 時 15 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、大城戸 一郎、大西 明弘、小井戸 薫雄、鴻 信義、伊藤 寿啓、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者を対象とした AIN457 (secukinumab) 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：承認

審議 2. MSD 株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 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、参加カードの修正）

【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. 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）

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. 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治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補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. 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

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施設）

審議 5. 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 Genz-112638 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、CINICAL STUDY PROTOCOL改訂、治験実施計画書解説書・別紙1・別紙2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. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 東レ株式会社の依頼による慢性関節炎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

説明文書・同意文書改訂、添付文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 11. 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

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 12. 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 13. 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 1 4. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書追補補遺 1 改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺 1 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. 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 1 6. 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

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. 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 18. 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

実施されたモニタリングのコンタクトレポートによる継続の可否について審議した。

審議結果：承認

審議 19. 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

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. 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 21. 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実施されたモニタリング報告書の継続の可否について審議した。

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. 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

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. 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 4. 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）

②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 2 5. 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 6. 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

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. 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

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. 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 29. 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 30. 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

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. 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 32. 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 3. 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Ⅱ相試験 (長期投与試験)
治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、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 3 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 3 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
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 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 3 7. 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
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 8. 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
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. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別添 1 改訂の妥当性について審
議した。

審議結果：承認

審議 40. 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

審議 41. 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 42. 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 43. 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 44. 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 45. 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

ファッションチブ) の第Ⅲ相試験・二重盲検試験

①説明文書・同意文書改訂の同等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 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 (トファッションチブ) の第Ⅲ相試験・維持試験

①説明文書・同意文書改訂の同等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 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 (トファッションチブ) の第Ⅲ相試験・継続試験

①説明文書・同意文書改訂の同等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 8. MSD 株式会社の依頼による第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 4 9. 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 0. 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５１．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

①説明文書・同意文書改訂、治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

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５２．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５３．クインタリス・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

審議５４．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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 (アファチニブ) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、バイオマーカー検査に関する説明文書改訂、遺伝子検査に関する説明文書改訂、開発業務受託機関への業務委託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 5. 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

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. 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

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 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

次の 8 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：7 品目承認、⑧については修正の上承認（覚書の修正）

- ①アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査
- ②エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト®の特定使用成績調査
- ③協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン®皮下注の特定使用成績調査
- ④第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド®注射用の使用成績調査
- ⑤日本血液製剤機構の依頼によるノイアート®静注用の特定使用成績調査
- ⑥ファイザー株式会社の依頼によるソマバート皮下注の特定使用成績調査
- ⑦第一三共株式会社の依頼によるランマーク®皮下注の特定使用成績調査
- ⑧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

【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. 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・ファーストライン治験分担医師変更（平成 25 年 7 月 11 日実施：承認）

報告 2. 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
治験協力者追加（平成 25 年 7 月 11 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 25 年 6 月 28 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。

報告 1. 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

3. 次の 2 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. グラキ・ミスクリン株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした BRL49653C の第
Ⅱ相試験（単独療法）

報告 2. 小野薬品工業株式会社の依頼による集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要
な患者を対象とした ONO-2745（レミマゾラムベシル酸）の第Ⅱ相試験

4. 次の治験について「治験薬不具合に関する報告書」の報告があった。

報告 1. 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相試験

5. 次の 3 件の治験について「依頼者からの注意喚起レターに関する報告書」の報告があ
った。

報告 1. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

以 上