

平成 25 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 25 年 10 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 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、大城戸 一郎、大西 明弘、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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした K P S
-0373 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）（2 施設）

審議 2. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした K P S
-0373 の第Ⅲ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）（2 施設）

審議 3. 杏林製薬株式会社の依頼による K R P-203 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）

審議 4. エーザイ株式会社の依頼による第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：承認

審議 5. 大塚製薬株式会社の依頼による O C V-501 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：承認

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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

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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料 4 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. 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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添資料 3 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. 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 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. 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 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

説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Investigator`s brochure 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 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 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 9. 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)

治験薬概要書追補補遺 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 10. 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 11. 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 12. 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

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13. 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）

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14. 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15. 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（tofacitinib）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16. 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17. 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 18. 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 治験実施計画書別紙 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 19. 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 治験実施計画書別紙 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 20. 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

① 治験薬概要書改訂、Investigator's brochure 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 22. 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

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. 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

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乾癬患者を対象とした AIN457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験・継続投与試験

① 治験実施計画書添付資料 4 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 5. 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 2 6. 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 2 7. 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 2 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

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. 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 30. 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

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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 (ラニレスタット) 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 32. 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 AI N457 (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 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 治験実施計画書添付資料5改訂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第Ⅰ/Ⅱ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 3 4. 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 3 5. 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 3 6. 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 3 7. 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 3 8. 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

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 9. 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

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 0. 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

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. MSD 株式会社の依頼による第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 2. 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 4 3. 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 4 4. 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 4 5. 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 4 6．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 遠隔治療患者の治験参加（継続）に係わる同意説明文書改訂、治験実施計画書 Protocol reference1 改訂、契約期間延長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 7．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

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．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

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．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 0．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

審議 5 1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

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 2. 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

① 治験実施計画書添付資料 6 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 3. 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

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 1 2 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ヒュミラ皮下注の特定使用成績調査
- ② 株式会社オファンパシフィックの依頼によるブフェニールの使用成績調査
- ③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアゼラ点滴静注液の使用成績調査
- ④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリント錠の使用成績調査
- ⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるサムフレール内用混濁液の使用成績調査
- ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィンバックス点滴静注用の特定使用成績調査
- ⑦ 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑧ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリア錠の特定使用成績調査
- ⑨ 中外製薬株式会社の依頼によるアバスタ点滴静注用の使用成績調査 (2 施設)
- ⑩ 株式会社ツムラの依頼によるツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒の使用成績調査
- ⑪ 日本血液製剤機構の依頼による献血ゲルグロブリン IH の特定使用成績調査
- ⑫ MSD 株式会社の依頼によるジアラキト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. 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
治験協力者追加 (平成 25 年 10 月 1 日実施: 承認)
- 報告 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 A I N 457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験
治験協力者追加 (平成 25 年 10 月 1 日実施: 承認)
- 報告 3. 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
治験協力者変更 (平成 25 年 10 月 1 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
治験分担医師追加 (平成 25 年 10 月 10 日実施: 承認)
- 報告 5. 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
契約症例数追加 (平成 25 年 10 月 7 日実施: 承認)
- 報告 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・二重盲検試験からの長期投与試験
治験協力者変更 (平成 25 年 10 月 1 日実施: 承認)
- 報告 7. 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
治験協力者変更 (平成 25 年 10 月 1 日実施: 承認)
- 報告 8. 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
治験分担医師追加、治験協力者変更 (平成 25 年 10 月 9 日実施: 承認)
- 報告 9. マルホ株式会社の依頼による M518101 の第Ⅱ相試験
治験協力者変更 (平成 25 年 10 月 9 日実施: 承認)
- 報告 10. 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

治験協力者変更（平成 25 年 9 月 28 日実施：承認）

契約症例数追加（平成 25 年 10 月 4 日実施：承認）

報告 1 1. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 25 年 10 月 10 日実施：承認）

報告 1 2. 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

治験協力者追加（平成 25 年 10 月 8 日実施：承認）

報告 1 3. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

契約症例数追加（平成 25 年 10 月 8 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. 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

報告 2. 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

報告 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）

報告 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（2施設）

以 上