

平成 26 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 26 年 6 月 24 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、大城戸 一郎、大西 明弘、小井戸 薫雄、梅澤慶紀、
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. 大塚製薬株式会社の依頼による緑内障または高眼圧症患者を対象とした OPC1085EL (カルテオロール塩酸塩/ラタプロスト) の第Ⅲ相試験 (26-1)

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. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした RAD001 (Everolimus) 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)

【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

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 治験期間延長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)

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)

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. 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

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. 武田薬品工業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 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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. 武田薬品工業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 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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 7. 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 8. 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

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. 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 10. 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 11. 武田薬品工業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 (2施設)

審議 12. 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 13. 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

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 治験分担医師削除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. 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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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 DSP-5423（プロナンセリン）の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書・アセント文書改訂、治験薬における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

審議 1 8. 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 DSP-5423（プロナンセリン）の第Ⅲ相試験・長期投与試験

説明文書・同意文書・アセント文書改訂、治験薬における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

審議 1 9. 武田薬品工業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 2 0. 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

① 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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 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・長期投与試験

① 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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 2. 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 2 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・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 2 4. 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 2 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・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 6. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験責任医師変更、治験協力者変更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

③ 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。

審議結果：保留

審議 2 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・二重盲検試験からの長期投与試験

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

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 8. 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 2 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 3 0. 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

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 3 1. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021 (イソプロピル ウノプロストン) の第Ⅲ相試験

① 治験分担医師変更、治験協力者変更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. 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

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. 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

① 治験実施計画書改訂、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 3 4. 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

① 治験実施計画書改訂、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 3 5. 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 3 6. 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

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 治験分担医師削除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 3 7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

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 8. イーピーエス株式会社の依頼によるライゾチーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 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 3 9. 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

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 4 0. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 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、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、治験実施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 1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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 4 2. 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000（ロピニロール塩酸塩）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 3. 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 ASP3550 の第Ⅲ相試験

- ① ゴラデックス 3.6m g デボ[®] 添付文書改訂、ゴラデックス LA10.8m g デボ[®] 添付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 4 4. 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

健康被害に関する補償制度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 4 5. 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

健康被害に関する補償制度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 4 6. 医師主導による前立腺がん患者を対象とした K R M-20 の第Ⅱ相試験

① 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

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 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

審議 4 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 K H K-4827 の第Ⅲ相・継続長期投与試験

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

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. バイエル薬品株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした BAY73-4506 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. MSD 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 MK-8931 の第Ⅲ相試験

- ① 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、治験協力者変更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. 次の 4 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 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用の特定使用成績調査
- ② 日本血液製剤機構の依頼による献血ゲノプロブリン IH の特定使用成績調査
- ③ ファイザー株式会社の依頼によるタカシル点滴静注用の使用成績調査
- ④ MSD 株式会社の依頼によるテモガール点滴静注用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. 医師主導による前立腺がん患者を対象とした KRM-20 の第Ⅱ相試験
契約症例数追加（平成 26 年 5 月 29 日実施：承認）

報告 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による上皮性卵巢癌患者、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 26 年 6 月 13 日実施：承認）

2. 次の治験について「〇〇に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

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

3. 次の治験について「外部データモニタリング委員会の試験継続の提言について」の報告があった

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

以 上