

平成 26 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 1 月 27 日 午後 5 時 00 分～6 時 45 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、清田 浩、大西 明弘、鴻 信義、延山嘉眞、
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. JCR ファーマ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした JR-051 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 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 治験実施計画書解説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 2. 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 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 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. 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
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. 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 6. 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 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験協力者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 7. 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 治験薬概要書改訂、被験者の募集手順に関する資料追加、治験協力者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 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

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. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 被験者募集に関する手順追加、ガイダンス改訂、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 1 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 1 5. 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
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
- 審議 1 6. 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 1 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 1 8. 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
① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、リツキ注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 19. 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 20. 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
- 審議 21. 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 22. 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
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. 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
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 24. 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
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 施設)
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 25. 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

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 26. 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・継続長期投与試験

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 27. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による婦人科癌患者を対象とした YHI-1003 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 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. 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 30. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、参加カード改訂、小冊子追加、MK-8931 ガイダンス改訂、治験分担医師追加、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 1. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-12759 (レバミピド) の第Ⅱ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 3 2. 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/ラタノプロスト) の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、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

審議 3 3. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 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 施設)

- ② 治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. 富士製薬工業株式会社の依頼による腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象とした FSN-012(イハバルロール)の第Ⅲ相試験

- ① 治験薬概要書補遺追加、治験分担医師追加、治験協力者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 3 5. 次の 1 3 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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるフォシーガ®錠の特定使用成績調査
- ② 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の使用成績調査
- ③ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるセルゲン®点滴静注用の使用成績調査
- ④ サファイ株式会社の依頼によるジェブ®点注の使用成績調査
- ⑤ 全薬工業株式会社の依頼によるリツキカ®注の使用成績調査
- ⑥ 大正富山医薬品株式会社の依頼によるルフィ®錠の特定使用成績調査
- ⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるトレリーフ 50mg の特定使用成績調査
- ⑧ バイエル薬品株式会社の依頼によるアリア®硝子体内注射液の特定使用成績調査
- ⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるネバール®錠の使用成績調査
- ⑩ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるタクルインザ®錠/スノバ®ラカプセルの使用成績調査
- ⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼によるフォシーガ®錠の特定使用成績調査
- ⑫ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査
- ⑬ アグニ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

【報告事項】

1. 次の治験について「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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

2. 次の2件の治験について「開発の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. 中外製薬株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした NRD101 の第Ⅲ相試験

報告2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）を有する患者を対象とした SyB D-0701（グラニセトロン）の第Ⅱ相試験

3. 次の治験について「安全性情報に関する報告」があった。

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

4. 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

5. 次の治験について対照薬の回収について報告があった。

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

6. 次の治験について「治験薬の管理・投与に関する手順書」の変更について報告があった。

帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS (乾燥スルホ化人免疫グロブリン) の第Ⅲ相試験

以 上