

平成 26 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 27 年 3 月 24 日 午後 5 時 00 分～7 時 22 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、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. エーザイ株式会社の依頼による「ファルツスマブ」(MORAb-003) 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）(2 施設)
- 審議 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 (guselkumab) 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：保留
- 審議 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNTO1959 (guselkumab) 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：保留
- 審議 4. マルホ株式会社の依頼による GK664S の尋常性乾癬に対する第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）

【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 5 版改訂、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
 - 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 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 4. 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ファブリー病患者を対象とした AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験

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 5. 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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師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 6. 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 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Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

治験協力者削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. 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

治験協力者削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書添付資料 4 改訂、コソテイクス®皮下注シリンジ 添付文書追加と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 10. 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 11. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書添付資料 5 改訂、コソテイクス®皮下注シリンジ 添付文書追加と改訂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 PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験

① Investigator's Brochure 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 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

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 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

① 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 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 1 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 1 6. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験実施計画書についてのお知らせ、治験実施計画書別紙改訂、治験協力者削除・苗字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 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 18. 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

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

審議 19. 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 20. 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 21. 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 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 22. 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

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 3. 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 2 4. イーピーエス株式会社の依頼によるライツガード™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

① 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師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 2 5. 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 2 6. 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 2 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 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 28. 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 (25-20)
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 29. 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
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. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第 II 相試験 (25-22)
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. 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
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 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
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 32. 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 治験実施計画書についてのお知らせ、治験実施計画書別紙改訂、治験協力者削除・苗字変更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 3. 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
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 4. 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 (26-5、6)
① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、治験協
力者削除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、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 5. 味の素製薬の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG511 (ブデソニド)
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. わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を
対象とした WP-0508ST の第Ⅲ相試験
治験協力者苗字変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 3 7. 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 味の素製薬株式会社の依頼によるモビプレップ®配合内用剤の使用成績調査
 - ② サノフィ株式会社の依頼によるホルトラ®点滴静注の使用成績調査
 - ③ サノフィ株式会社の依頼によるホルトラ®点滴静注の特定使用成績調査
 - ④ 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
 - ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジ®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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 3 月 11 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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 3 月 11 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 BKM120 の第Ⅱ相試験
治験分担医師追加 (平成 27 年 3 月 9 日実施：承認)

報告 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(イハバルール)の第Ⅲ相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 3 月 12 日実施：承認)

報告 5. 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
治験協力者追加 (平成 27 年 2 月 26 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・継続長期投与試験
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 2 月 26 日実施：承認)

報告 7. 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、治験協力者追加 (平成 27 年 3 月 5 日実施：承認)

報告 8. 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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 3 月 3 日実施：承認)

2. 次の 3 品目 4 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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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 KPS-0373 の第Ⅲ相試験 (2 施設)

3. 次の治験について「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

4. 次の治験について IRB 指摘に対する回答書「質問事項に関する弊社の見解」を審議した結果、「承認」とした旨の報告があった。

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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1174 (チトビウム+オダテロル) の第Ⅲ相試験

(承認日：平成 27 年 3 月 13 日)

5. 次の治験について「依頼者からの注意喚起レターに関する報告書」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 PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験

以 上