

平成 21 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 22 年 3 月 23 日 午後 5 時 00 分～6 時 20 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：小野寺 昭一、大野 岩男、溝呂木 ふみ、吉田 博、敷島 敬悟、鴻 信義、堀 誠治、
菊野 史豊、高橋 明雄、尾立 裕三、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【内容変更等審議事項】

審議 1. アボットジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした D2E7 (アダリブマブ) 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 2. 小野薬品工業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 ENA713D/ONO-2540 (rivastigmine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験が 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 3. 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相試験

治験実施計画書・別添補足資料改訂、覚書改訂、治験契約期間延長、説明文書・同意文書改訂、症例報告書追加及び改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 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

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者（骨転移あり）を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験

①治験が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治験分担医師削除及び職名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 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者（転移巣なし）を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験

①治験が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治験分担医師削除及び職名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 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験薬概要書補遺 1 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. 日本新薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした NS-17（アザシチジン）の第Ⅱ相試験

①治験が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 9. 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者（継続試験）を対象とした LY248686（塩酸デュロキセチン）の第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 10. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 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 11. バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌又は原発性腹膜癌患者を対象とした BAY43-9006（ソラフェニブ）の後期第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（2施設）

審議 12. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験

①治験薬概要書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 13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛・複合性局所疼痛症候群・術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD（フェンタニル）の第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 14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD (フェンタニル) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書・別紙改訂、説明文書・同意書改訂、治験薬のしおり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 15. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C (硫酸クロピドグレル) 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. 味の素株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした第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 (2施設)

審議 17. 大塚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 (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 18. 大塚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 19. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

①治験が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被験者募集の手順に関する資料 (院内ポスター、新聞紙面広告) 追加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 20. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした 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. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした HOE490 O (グリメピリド) の第Ⅲ相試験

①治験が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 22. ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 (bosutinib) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

①治験が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治験薬概要書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 23. ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした SKI-606 (bosutinib) の第Ⅲ相試験

①治験が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治験薬概要書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 24. アボットジャパン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
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 25. 萬有製薬株式会社による再発又は難治性ろ胞性リンパ腫患者、その他の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマントル細胞リンパ腫患者を対象とした MK-0683 (vorinostat) 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 26. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書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 27. ワイス株式会社の依頼による緩徐進行性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした CMC-544 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅱ相試験

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

審議 28. 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
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 29. アステラス製薬株式会社より依頼の高リン血症患者を対象とした ASP1585 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 30. マルホ株式会社の依頼による単純疱疹患者を対象とした AK-120（ファムシクロビル）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 31. 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 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書・添付資料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 32. 日本新薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした NS-17(アザシチジン)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 B

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 33. ワイス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

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、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 34. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 (ピソプロロールフマル酸塩)の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書添付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 35. 平成 22 年 2 月 23 日に開催した IRB の記録の概要を確認し、了承された。

審議 36. 治験費用に関する契約書の見直しについて案を基に検討し、了承された。

審議 37. 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アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノーベルバル静注用の使用成績調査（新生児けいれん及びてんかん重積状態）

②株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリン IH 静注の使用成績調査

③ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液の特定使用成績調査

④塩野義製薬株式会社の依頼によるディフェリンゲル 0.1%の使用成績調査

【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. ワイス株式会社の依頼による緩徐進行性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした CMC-544 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅱ相試験

- 治験分担医師追加（平成 22 年 3 月 12 日実施：承認）
- 報告 2. アボットジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした D2E7（アダリブマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験分担医師職名変更（平成 22 年 3 月 8 日実施：承認）
- 報告 3. アボットジャパン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
被験者募集手順に関する新聞折込回数追加（平成 22 年 2 月 17 日実施：承認）
- 報告 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
契約症例数の追加（平成 22 年 3 月 10 日実施：承認）
- 報告 5. 萬有製薬株式会社による再発又は難治性ろ胞性リンパ腫患者、その他の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者及びマントル細胞リンパ腫患者を対象とした MK-0683（vorinostat）の第Ⅱ相試験
治験分担医師追加、治験協力者削除（平成 22 年 3 月 5 日実施：承認）
- 報告 6. 日本新薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした NS-17（アザシチジン）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 B
治験分担医師追加（平成 22 年 3 月 9 日実施：承認）
- 報告 7. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験
契約症例数追加（平成 22 年 3 月 1 日実施：承認）
- 報告 8. イス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606（bosutinib）の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験分担医師追加、治験協力者変更（平成 22 年 3 月 4 日実施：承認）
- 報告 9. ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした SKI-606（bosutinib）の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加、治験協力者変更（平成 22 年 3 月 4 日実施：承認）
2. 次の 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. 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第Ⅳ相試験（2 施設）
- 報告 2. 第一三共株式会社の依頼による前立腺癌が疑われる患者を対象とした DD-723（ペルフルブタン）の後期第Ⅱ相臨床試験
- 報告 3. 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象とした DD-723

(ペルフルブタン) の後期第Ⅱ相臨床試験

3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による追跡調査について、追跡調査終了報告書が提出された。
4. 次の6品目の治験について「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. 日本セントコア株式会社の依頼によるハイリスク PTCA 施行患者を対象とした c 7E3 Fab (FK7E3) (アブシキシマブ) の後期第Ⅱ相試験
 - 報告2. エーザイ株式会社の依頼による肝臓疾患を有する患者を対象とした E7337 (イオメプロール) の第Ⅱ相試験及び腫瘍性病変を有する患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - 報告3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LAF237A (vildagliptin) の第Ⅲ相試験
 - 報告4. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした NNC90-1170 (リラグルチド) の第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験 (3施設)
 - 報告5. 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第Ⅲ相試験
 - 報告6. 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病末梢神経障害患者を対象とした TAK-128 の第Ⅱ相試験 (2施設)

以 上