

平成 22 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 4 月 27 日 午後 5 時 00 分～6 時 51 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：大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、敷島 敬悟、鴻 信義、堀 誠治、川久保 孝、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 (テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)の第 I 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・同意文書の修正) (25 分)

審議 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした AZD2281 (olaparib) 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・同意文書の修正) (42 分)

【内容変更等審議事項】

審議 1. ゼリア新薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験

治験契約期間延長、治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂及び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 施設)

審議 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

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. 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

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. 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

①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

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. 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 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の後期第Ⅱ相試験 A

①治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師削除・追加及び治験協力者改姓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. 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

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

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. 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

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

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

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

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

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

審議依頼施設及び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（なお、審議依頼施設で発生した事象と治験薬との因果関係を判断した理由書の提出を求めた）

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. エーザイ株式会社の依頼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 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（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 21. 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)

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. 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

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

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

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 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

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 26. 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ/
Ⅲ相試験

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 27. 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
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720（フィンゴリモド塩酸塩）の後期
第Ⅱ相試験 B

①治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師削除・追加及び治験協力者改姓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 29. 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 30. 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

審議 31. 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

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. 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 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・同意文書改訂及び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 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（ビソプロロールフマル酸塩）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 35. 次の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
①参天製薬株式会社の依頼によるエタニティーナチュラルの使用成績調査（2施設）
②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ール静注用の使用成績調査
③ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるデュロテップ MT パッチ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. 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第

Ⅱ/Ⅲ相試験

治験委託機関社名及び所在地変更（平成 22 年 4 月 12 日実施：承認）

報告 2. 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

治験委託機関社名及び所在地変更（平成 22 年 4 月 6 日、7 日実施：承認・2 施設）

報告 3. 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

治験協力者変更（平成 22 年 4 月 5 日実施：承認）

報告 4. 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

治験協力者変更（平成 22 年 4 月 14 日実施：承認）

報告 5. 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

治験協力者変更（平成 22 年 4 月 6 日実施：承認）

報告 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

契約症例数追加（平成 22 年 4 月 7 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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 日本化薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした NK211（ノギテカ

ン塩酸塩)の第Ⅱ相試験

3. 次の2件の治験について「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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による間質性膀胱炎患者を対象とした IPD-1151T (トシル酸スプラタスト)の第Ⅲ相試験

報告2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による下気道感染症患者を対象とした SM-7338 (メロペネム三水和物)の第Ⅳ相試験
4. 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相試験において、薬物動態解析の必要な症例数を集積できたことによる検体採取のための同意取得を終了する旨の報告があった。
5. 平成21年度の附属4病院における新規承認治験及び終了治験状況について報告があった。

以上