

平成 22 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 7 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 27 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、大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、敷島 敬悟、
鴻 信義、清田 浩、伊藤 寿啓、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. マルホ株式会社の依頼による M516102 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）

審議 2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による小児気管支喘息患者を対象とした
IGE025（オマリズマブ）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：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 3. 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

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 4. 大塚製薬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）

保留の回答内容を基に審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 5. 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）

保留の回答内容を基に審議した。

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. 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治験機関が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症例報告書変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③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

審議2. 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治験機関が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

審議3. 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

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. 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治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書追加、治験契約期間延長、症例報告書追加、治験薬管理表テンプレート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 (転移巣なし) を対象としたZD4054 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書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. 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

①Global Investigator's Brochure for S-1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②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

審議 7. 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等について、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. 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治験実施計画書・別紙改訂、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等について、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 10. 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

①治験実施計画書・別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、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

②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

審議 11. 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等について、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. 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）

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. 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）

①治験実施計画書改訂、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 14. 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

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等について、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. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 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等について、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. 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等について、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 RO4964913 (オクレリズマブ) の第 III 相試験

① 治験実施計画書・別紙改訂、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等について、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. 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

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. 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第 III 相試験

治験機関が 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 24. 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

① 治験機関が 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 中間解析の結果に基づく用量原料基準改訂、治験実施体制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 25. 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
①治験機関が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. 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 26. 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
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. 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 28. 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
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. 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 30. 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

①Global Investigator's Brochure for S-1 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 31. 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

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 32. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 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 33. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 の第 III 相長期投与試験

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 34. ジェンザ・イムジヤン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 Gez-112638 の第 III 相試験

Protocol Clarification Letter・別紙改訂、治験薬概要書誤記修正、被験者服薬記録追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 35. 次の 10 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エーザイ薬株式会社の依頼によるアリセプト錠の特定使用成績調査
- ②アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラムカプセルの特定使用成績調査
- ③バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用の使用成績調査
- ④ファイザー株式会社によるベネフィクス静注用の使用成績調査（2 施設）
- ⑤塩野義製薬株式会社の依頼によるオキシコンチン錠の特定使用成績調査（2 施設）
- ⑥田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査（2 施設）
- ⑦田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査（2 施設）
- ⑧ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5 mg の特定使用成績調査（3 施設）
- ⑨武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注 100 mg の特定使用成績調査（3 施設）
- ⑩大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガ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. 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

被験者募集手順に関する資料改訂（平成 22 年 7 月 1 日実施：承認）（2 施設）

報告 2. 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

治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 22 年 7 月 1 日実施：承認）

報告 3. 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

治験実施計画書間の項目変更（平成 22 年 7 月 1 日実施：承認）

報告 4. 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 7 月 15 日実施 : 承認)

報告 5. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした PFP1100NW の第Ⅱ相試験
治験協力者変更 (平成 22 年) 7 月 1 日実施 : 承認)

報告 6. 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
治験実施計画書補遺改訂、治験協力者変更 (平成 22 年 7 月 1 日実施 : 承認)

報告 7. 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 7 月 15 日実施 : 承認)

報告 8. 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 7 月 15 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 7 月 15 日実施 : 承認)

報告 10. 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
治験協力者変更 (平成 22 年 7 月 1 日実施 : 承認)

2. 次の 2 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. 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

報告 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

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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA—650
(インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験

報告2. 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
アマリール錠(グリメピリド)の製造販売後臨床試験(3施設)

以 上