

## 平成 22 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 11 月 30 日 午後 5 時 15 分～8 時 18 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、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. 大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした OPC-6535 (テトミラスト) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認 (説明文書の修正)

審議 2. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) の第Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

審議結果：修正の上承認 (説明文書の修正)、但し薬理遺伝学研究は保留

審議 3. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

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. 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

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 2. 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

説明文書・同意文書改定、治験薬概要書・追補改定及び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

審議 3. 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

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. 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治験実施計画書改定及び説明文書・同意文書改定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治験実施計画書改定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

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

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

①治験契約期間延長及び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

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

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補償制度の概要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 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 (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 13. 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 14. 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 (長期投与試験)

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 16. 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

治験期間延長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

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 18. 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及び説明文書・同意文書改定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 19. 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 20. 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 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

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治験薬概要書改定及び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. 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 24. 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治験実施計画書改定、説明文書・同意文書改定治験薬概要書改定及び治験薬概要書別添安全性情報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 25. 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

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 26. 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

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. 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

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. 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 (短期投与試験)

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 29. 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)

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 30. マルホ株式会社の依頼による M516102 の第Ⅱ相試験

説明文書・同意文書改定、治験薬概要書追補版追加及び治験分担医師職名変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 31. 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

①治験実施計画書別添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. スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者を対象とした ENG-J 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 33. 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-14597IMD（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改定、説明文書・同意文書改定及び症例報告書改定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 34. 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改定及び治験分担医師職名変更・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 35. エーザイ株式会社の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003 (farletuzumab) の第Ⅲ相試験 (22-15) (22-16)

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 36. 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) の第Ⅲ相試験

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

審議 37. 次の9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ホスピーラ・ジャパン株式会社の依頼によるプレセデックス静注液 200  $\mu$ g 使用成績調査
- ②ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 5mg の特定使用成績調査
- ③エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査
- ④大日本住友製薬株式会社の依頼によるロセナンの使用成績調査
- ⑤アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査 (3施設・5診療科)
- ⑥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
- ⑦アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセルの特定使用成績調査
- ⑧ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用 250 mgの使用成績調査
- ⑨エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用 100 mgの特定使用成績調査 (2施設・2診療科)

#### 【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

治験分担医師変更 (平成 22 年 10 月 29 日実施：承認)

報告 2. スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者



を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験  
治験協力者変更（平成 22 年 11 月 2 日実施：承認）

報告 3. 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-  
14597IMD（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加及び治験協力者変更（平成 22 年 11 月 2 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. 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

報告 2. 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

3. 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相試験及び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  
治験依頼者から提出された「治験の結果（新たな情報）に関するお知らせ」の報告  
があった。

以 上