

平成 22 年度第 8 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 12 月 21 日 午後 5 時 00 分～7 時 48 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、
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. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認 (説明文書の修正)

審議 2. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C (ナルフラフィン塩酸塩) 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)

審議 3. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C (ナルフラフィン塩酸塩) 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)

審議 4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相試験

審査結果：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

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. 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

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. 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

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. 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（20-9・21-12）

①治験実施計画書日本語版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6. 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7. 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8. 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。

性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. 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治験分担医師職名変更・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 10. 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治験薬概要書・日本用追補改訂及び被験者募集の手順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 11. 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治験薬概要書・日本用追補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 12. 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. 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

審議依頼施設及び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. 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 15. 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 16. 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 17. 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

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

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. 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治験実施計画書・補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂、治験

薬の服用方法について改訂及び治験薬管理手順書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 20. 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 21. 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

治験実施計画書・別紙改訂、説明文書・同意書改訂、治験薬概要書改訂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

審議 22. 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

①説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書改訂・追補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 23. 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

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. 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 25. 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 26. ジェンザイム・ジャパ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
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. 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）

①治験薬概要書・日本用追補改訂及び治験参加カード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 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（長期投与試験）

①治験薬概要書・日本用追補改訂及び治験参加カード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 29. 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

治験分担医師追加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

審議 30. 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
治験実施計画書・別紙改訂、治験薬概要書改訂、症例報告書改訂及び契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 31. 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
治験薬概要書英語版・日本語版改訂・日本用補遺改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 32. 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
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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による SJP-284 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 34. 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) の第Ⅲ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 35. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第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 36. 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エーザイ株式会社の依頼によるレバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査
- ②中外製薬株式会社の依頼によるタミフルカプセル・ドライシロップの特定使用成績調査
- ③大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワンの特定使用成績調査（2施設）
- ④大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査
- ⑤小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンドカプセルの特定使用成績調査
- ⑥株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%の特定使用成績調査
- ⑦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
- ⑧日本新薬株式会社の依頼によるエストラサイトカプセル 156.7 mgの特定使用成績調査
- ⑨ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注用 25 mg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. ジェンザイム・ジャパ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
契約症例数追加（平成 22 年月日実施：承認）
2. 次の1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。
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
3. 次の1件の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。
エーザイ株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした KES524（塩酸シブトラミン水和物）の第Ⅱ相試験・第Ⅲ相試験（3施設）

以上