

平成 22 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 2 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 時 38 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、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、敷島 敬悟、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. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I/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（説明文書及びファーマコゲノミクスのため野説明文書の修正）

審議 2. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 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（治験実施計画書資料 1 の追記及び説明文書の修正）

【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

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 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 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

①治験実施計画書別添補足資料・補助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 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
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

審議依頼施設及び他施設で発生した重篤な有害事象に就いて、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

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

治験実施計画書別紙改訂・追補版追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 7. 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. 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 9. 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 10. 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説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂及び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 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（二重盲検比較試験）

①被験者募集手順に関する資料・情報サイト・折込チラシ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 12. 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被験者募集に関する資料追加及び費用負担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. 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 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. 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

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. 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. 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

①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

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 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
治験実施計画書補遺改訂及び説明文書・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施設）

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
①治験実施計画書改訂及び治験実施体制改訂等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 21. 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 fumarate）の後期第Ⅱ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 22. 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 23. 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説明文書・同意文書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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 大日本住友製薬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 AD-810N (ゾニサミド) 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 28. 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

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. 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 30. 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 31. 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 32. 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（トミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験実施計画書別添資料・日本語補足資料改訂及び被験者募集手順に関する資料追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 33. 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
①説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書・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. 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
①説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書・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. 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

①治験実施計画書・補遺・補遺別紙改訂及び症例報告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 36. 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グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレボレード錠の使用成績調査（3 施設、4 診療科）

②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

③田辺三菱制約株式会社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（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. 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

治験分担医師の追加（平成 23 年 1 月 27 日実施：承認）

報告 2. 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

治験分担医師追加及び費用負担改定（平成 23 年 1 月 27 日実施：承認）

2. 次の 6 品目の治験について「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。

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

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・転移巣なし）を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験
転移巣なしの試験における早期解析結果報告、骨転移あり及び転移巣なしの対応についてのお知らせの報告。
4. 次の 6 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. 帝人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 BTR-15（シクレソニド）の第Ⅲ相試験
 - 報告 2. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインスリン非依存糖尿病患者を対象とした NN-623（レパグリニド）の第Ⅲ相試験（2施設）
 - 報告 3. 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
 - 報告 4. MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031（ペグインターフェロン $\alpha \cdot 2b$ ・遺伝子組み換え製剤）の第Ⅲ相試験
 - 報告 5. 第一三共株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（2施設）
 - 報告 6. 帝人ファーマ株式会社の依頼による高尿酸血症患者を対象とした TMX-67（フェブキシostat）の第Ⅰ・Ⅱ相試験

以 上