

平成 23 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 10 月 25 日 午後 5 時 00 分～8 時 00 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、敷島 敬悟、景山 茂、早川 洋、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、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. 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 (secukinumab) 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 2. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) 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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺繊維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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 5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2963016 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）

【内容変更等審議事項】

審議 1. ゼリア新薬工業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

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．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

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）

審議5．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

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治験責任医師職名変更、治験分担医師職名変更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。（なお、1つの事象に関する治験依頼者の見解を求めると

とした。)

審議結果：承認

審議 7. ファイザー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 8. ファイザー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 9. 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、説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書・追補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 10. 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 11. 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 治験区分変更及び添付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 12. 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（2施設）

審議 13. 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 14. 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. 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・添付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。（なお、転帰「不明」に対する状況を確認することとした。）

審議結果：承認

審議 17. 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 18. 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

①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 19. 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被験者募集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

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. 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

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. 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

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 22. 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

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 23. 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治験薬概要書改訂及び Investigator's Brochure 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 24. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験

①治験実施体制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 25. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452 (tofogliflozin) 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 26. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

①治験分担医師職名変更及び治験協力者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 27. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 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 28. 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 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

審議 29. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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 30. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂及び説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 32. 大正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 TS-071 の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書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 32. 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相臨床試験 (継続投与試験) (23-5)

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、治験薬概要書改訂の進捗状況を確認することとした。）

審議 33. 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（継続試験）

①治験実施計画書・別紙・添付資料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。（なお、転帰「不明」に対する状況を確認することとした。）

審議結果：承認

審議 34. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験

①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

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. 次の6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大塚製薬株式会社の依頼によるイーケブラ錠の使用成績調査

②日本化薬株式会社の依頼によるハイカムチン注射用 1.1 mgの使用成績調査（2施設）

③武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンカプセル 15、OD 錠 15 の特定使用成績調査

④武田薬品工業株式会社の依頼によるプロプレス錠の特定使用成績調査

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 40 mgシリンジ 0.8ml の特定使用成績調査

⑥大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセル 100 mgの使用成績調査

【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. 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
治験分担医師追加、治験協力者削除 (平成 23 年 10 月 14 日実施: 承認)

報告 2. 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
治験協力者追加 (平成 23 年 10 月 7 日実施: 承認)

報告 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・二重盲検比較試験
契約症例数追加 (平成 23 年 9 月 28 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. 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)

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 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

3. 次の 2 品目の治験について「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。

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) の第Ⅱ相試験

報告 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

以 上