

## 平成 23 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 23 年 11 月 22 日 午後 5 時 00 分～8 時 04 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、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. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス) 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：承認（なお、添付書類に記載されている米国連邦規則および関連規制について、実施する上で関係する具体的内容の提示を求めた。）

審議 2. 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 3. エーザイ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした E6005 の第Ⅱ相臨床試験

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK548470 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. 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 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. 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 4. 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 5. 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 6. 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. 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) の製造販売後臨床試験  
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. 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巢癌患者、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 9. ファイザー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 10. 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 11. 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 12. 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  
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。

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再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003 (farletuzumab) の第Ⅲ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 15. 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

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 16. 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

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 17. 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

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 18. 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

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 19. 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

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. 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

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. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452 (tofogliflozin) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験実施計画書・別紙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 22. アステラス製薬株式会社の依頼による第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 23. 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 24. 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 25. 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 26. 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

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)

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 28. 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. 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）

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. ファイザー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 31. 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

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. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8（リツキシマブ）の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙改訂、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 33. 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

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. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) 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 35. 次の7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田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠 250 mgの使用成績調査（2施設）
- ②ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステラーラ皮下注 45mg シリンジの特定使用成績調査（2施設）
- ③第一三共株式会社の依頼によるクラビット点滴静注バッグ 500 mg/100ml、点滴静注 500 mg/20ml の使用成績調査
- ④第一三共株式会社の依頼によるスロンノン HI 注 10 mg/2ml の使用成績調査
- ⑤武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 の特定使用成績調査（3施設）
- ⑥アクレシオンファーマの依頼によるソリリス点滴静注 300 mgの特定使用成績調査
- ⑦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

#### 【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. 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（継続投与試験）

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成 23 年 11 月 7 日実施：承認）

報告 2. 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Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 23 年 11 月 7 日実施：承認）

報告 3. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LEO90105 軟膏の第Ⅲ相臨床試験

治験分担医師追加・職名変更（平成 23 年 10 月 28 日実施：承認）



報告 4. マルホ株式会社の依頼による M518101 の第 II 相試験

治験分担医師職名変更 (平成 23 年 11 月 9 日実施 : 承認)

報告 5. 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

契約症例数追加、治験分担医師変更及び治験協力者追加 (平成 23 年 11 月 11 日実施 : 承認)

報告 6. 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)

治験分担医師追加、契約症例数追加及び治験実施計画書変更書追加 (平成 23 年 11 月 9 日実施 : 承認)

報告 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

治験分担医師追加 (平成 23 年 11 月 1 日実施 : 承認)

報告 8. シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法 (分割・局所照射) に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) を有する患者を対象とした SyB D-0701 (グラニセトロン) の第 II 相試験

治験分担医師追加及び治験協力者追加 (平成 23 年 11 月 9 日実施 : 承認)

2. 次の 2 品目の治験について「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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY041001 (ヒトインスリン・遺伝子組み換え) の第 II・III 相試験

報告 2. 大塚製薬株式会社の依頼によるドライアイ患者を対象とした OPC-12759E (レバミピド) の第 II 相試験

以 上