

平成 23 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 24 年 3 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 02 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

【新規治験審議事項】

審議 1. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライン
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

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

①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（なお、説明文書は修正の上承認）

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. 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 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

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 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

治験責任医師・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 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 治験実施計画書追加、治験実施計画書補遺改定、説明文書・同意文書追加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 (なお、説明文書・同意文書のみ保留) (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 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

①治験実施体制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. 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 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 (短期投与試験)

①治験実施計画書添付資料改定及び説明文書・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治験実施計画書別添資料改定及び二者契約から三者契約への変更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 12. 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治験実施計画書添付資料改定及び説明文書・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治験実施計画書別添資料改定及び二者契約から三者契約への変更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 13. 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 14. 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 15. 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 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

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

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. 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
審査依頼機関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：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. 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開発受託期間合併に伴う社名変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書改定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 26. 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

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・同意文書改訂及び治験薬概要書改定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 27. 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

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費用に関する覚書追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 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 29. 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）

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. 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治験薬概要書改訂及び三者契約から二者契約へ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 31. 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・長期継続試験

①治験実施体制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 32. 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 33. 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
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 34. 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
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

①説明文書・同意文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 36. 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）

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂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 37. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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 38. 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

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 39. 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

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 40. 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

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 41. 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

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（なお、多く見られる事象名について治験依頼者の見解を求めることとした）

審議 42. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ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 43. 平成 23 年 10 月 24 日付通知で GCP が改正（平成 24 年 4 月 1 日付施行）されたことによる各種標準業務手順書の改定について了承された。

審議 44. 次の5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
- ②協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注 250 μ g の特定使用成績調査
- ③第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠 5 mg、10 mg、20 mg の特定使用成績調査
- ④田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル 0.5 mg の使用成績調査
- ⑤株式会社日本アルトマークの依頼による HIV 感染症治療薬の使用成績調査

【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. 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

治験協力者追加（平成 24 年 3 月 14 日実施：承認）

報告 2. 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・長期継続試験

治験協力者追加（平成 24 年 3 月 14 日実施：承認）

報告 3. 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

開発受託期間の社名変更（平成 24 年 3 月 15 日じっし：承認）

報告 4. 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

治験実施計画書添付資料改定（平成 24 年 3 月 1 日実施：承認）

報告 5. 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）

治験実施計画書別添資料改定（平成 24 年 3 月 1 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. 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

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

報告 3. 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

報告 4. 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

3. 次の 1 件 (2 試験) 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。

塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者を対象とした
LY248686 (塩酸デュロキセチン) の第Ⅲ相試験 (優越性の検証及び継続試験)

以 上