

平成 24 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 24 年 7 月 24 日 午後 5 時 10 分～7 時 54 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、鴻 信義、清田 浩、
伊藤 寿啓、川久保 孝、藤本 宣功、江原 吉博、笹川 展幸

【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 の
第Ⅲ相試験・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 2. 興和株式会社の依頼による小児家族性高コレステロール血症患者を対象とした
NK-104（ピタバスタチンカルシウム）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. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355（レボフ
ロキサシン水和物）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 4. 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 FPF1100NW
（セレギリン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（長期投与試験）

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：承認

審議 5. 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）

審議 6. 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-34712 の第
Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

前回委員会の新規申請で「修正の上承認」とし、回答が説明文書への指摘事項の

修正及び安全性情報の更新を含めて提出されたため、安全性情報を含めて内容を確認し、了承された。

審議 7. 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-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

前回委員会の新規申請で「修正の上承認」とし、回答が説明文書への指摘事項の修正及び安全性情報の更新を含めて提出されたため、安全性情報を含めて内容を確認し、了承された。

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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. 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、治験に起因する健康被害発生時の補償について改訂、治験実施計画書・別添改訂、患者の健康被害に対する補償について改訂、付保証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 3. 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：保留

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

①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. 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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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 6. 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 7. 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

①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. 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 9. 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 10. 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)

①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. 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 12. 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. 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. 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. 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 16. 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. 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. 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. 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. 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 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相臨床試験 (継続投与試験)

①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 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

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 2 3. 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 4. 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治験実施計画書改訂、治験薬概要第5版補遺2、治験参加カード改訂、症例報告書の見本改訂の妥当性について審議した。

審議結果：保留

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. 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乾癬患者を対象とした AIN457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験

①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リウマチ患者患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書・後観察期間用・レスキュー治療期間用・妊娠徴候のあるパートナー用説明文書・同意文書・別冊DNA保存用改訂、治験に起因する健康被害発生時の補償について改訂、治験実施計画書・別添改訂、患者の健康被害に対する補償について改訂、付保証明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 28. 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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ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 30. 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

①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. 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

①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. 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

治験実施計画書別添改訂、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

審議 33. 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. クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂、症例報告書の見本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. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinib) 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：保留

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 6. 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

①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 7. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛および変形性関節症患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験

①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 8. 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験薬 TO-203 における治験費用負担について改訂、かんたん操作電子患者日記改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 9. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 (collagenase clostridium histolyticum) の第Ⅲ相試験

①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

次の 1 1 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旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用 12800 の特定使用成績調査

②アステラス製薬株式会社の依頼によるベタニス錠 25m g ・ 50m g の使用成績調査

③MSD株式会社の依頼によるペグイントロン/レベトール併用療法の特定使用成績

調査

- ④サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるプラビックス錠の使用成績調査
- ⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラカプセル 0.5m g の使用成績調査
- ⑥日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I の使用成績調査
- ⑦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プラザキサカプセルの特定使用成績調査
- ⑧ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査
- ⑨わかもと製薬株式会社の依頼によるマキユエイド硝子体内注用 40m g の使用成績調査
- ⑩ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイトリゾール内用液 1 % の特定使用成績調査
- ⑪持田製薬株式会社の依頼によるレクサプロ錠 10m g の使用成績調査、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. 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 6 月 29 日実施：承認）

報告 2. 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

治験協力者削除（平成 24 年 7 月 3 日実施：承認）

報告 3. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550（tofacitinb）の第Ⅲ相試験

治験実施体制（開発受託期間削除）（平成 24 年 6 月 27 日実施：承認）

報告 4. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB（velaglucerase alfa）の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除、治験協力者削除（平成 24 年 7 月 5 日実施：承認）

報告 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6188 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加（平成 24 年 7 月 12 日実施：承認）

報告 6. 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

LY2605541 の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 24 年 7 月 11 日実施：承認）

報告 7. 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-1459（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（短期投与試験）

治験協力者追加（平成 24 年 7 月 9 日実施：承認）

報告 8. 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）

治験協力者追加（平成 24 年 7 月 9 日実施：承認）

報告 9. 第一三共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 SUNY7017（メマンチン塩酸塩）の第Ⅳ相試験

治験協力者追加（平成 24 年 7 月 9 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。

報告 1. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

3. 次の 1 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. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験

以 上