

平成 26 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 26 年 5 月 27 日 午後 5 時 38 分～6 時 20 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、大城戸 一郎、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、鴻 信義、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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象とした 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 治験薬概要書日本用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 3. 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 治験薬概要書日本用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 4. 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 5. 武田薬品工業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 治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、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 6. 武田薬品工業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 治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、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 7. 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 添付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 8. 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 開発業務受託機関への業務委託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 9. アステラス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

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 1 0. 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 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 1 1. 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

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 1 2. 武田薬品工業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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 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 1 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 LY2605541 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 1 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LY3009104 の第 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 15. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 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 16. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 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-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

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 18. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験協力者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 19. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650（インフリキシマブ）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 20. 田辺三菱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 MP-214（Cariprazine）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 2 1. 田辺三菱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 MP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験・継続長期投与試験

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 2 2. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、治験協力者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 2 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

① 治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、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 2 4. 大日本住友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 SM-13496 (ルラシドン) の第Ⅲ相試験・検証的試験

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 5. 大日本住友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 SM-13496 (ルラシドン) 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 26. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験
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 27. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・二重盲検試験

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. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・維持試験

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. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト
ファシニチブ) 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. MSD 株式会社の依頼による第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 31. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第
Ⅲ相試験・二重盲検試験からの長期投与試験

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 3 2. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 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 3 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（延長試験）

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 4. クインタイズ・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・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 3 5. 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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 (アファチニブ) 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

審議 3 6. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759 (Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書国内追加事項別紙 2 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 治験薬概要書追補 1 追加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 37. 藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第 I/II 相試験

① 治験分担医師変更および氏名変更、治験実施計画書別冊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 38. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 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 39. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

① Global Investigator's Brochure for S-1 改訂、Investigator's Brochure for LV 改訂、Investigator's Brochure for TAS-118 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 審議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 40. イーピーエス株式会社の依頼によるライゾチーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 の第 III 相試験

① 症例報告書の見本改訂、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 4 1. MSD 株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 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 2. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験
① 治験分担医師削除、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 4 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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 4 4. 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 ASP3550 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 5. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 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 6. 医師主導による前立腺がん患者を対象とした KRM-20 の第Ⅱ相試験
① 実施されたモニタリング報告書の継続の可否について審議した。
審議結果：承認
② 治験実施計画書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治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

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 4 7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相・継続長期投与試験)

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 8. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相試験

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

審議 4 9. 株式会社ヤクルト本社の依頼による婦人科癌患者を対象とした YHI-1003 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 5 0. バイエル薬品株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした BAY73-4506 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 5 1. MSD 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 MK-8931 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 5 2. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-12759 (レバミピド) の第Ⅱ相試験

治験実施計画書変更書追加、治験実施計画書別添の改訂、治験実施計画書付録の改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. 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 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン®皮下注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ノウリアスト®錠の特定使用成績調査
- ③ ゼリア新薬株式会社の依頼によるホスリボン®配合顆粒の特定使用成績調査
- ④ 第一三共株式会社の依頼によるスロンノン®HI 注の使用成績調査
- ⑤ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベコン I 静注用の使用成績調査
- ⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるゾリアード®カプセルの使用成績調査

【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. 武田薬品工業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
治験分担医師変更（平成 26 年 4 月 24 日実施：承認）

報告 2. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更（平成 26 年 5 月 13 日実施：承認）

報告 3. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更（平成 26 年 5 月 14 日実施：承認）

報告 4. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-12759（レバミピド）の第Ⅱ相試験
治験分担医師追加（平成 26 年 5 月 7 日実施：承認）

報告 5. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした
RO5072759（Obinutuzumab）の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加（平成 26 年 5 月 12 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験

報告 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした A S-3201 (ラニレスタット) の第Ⅲ相試験

報告 3. マルホ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした M801801 (ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、マキカルシトール) の第Ⅲ相試験

報告 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした A Z D2281 (オラパリブ) の第Ⅲ相試験

以 上