

平成 27 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 4 月 28 日 午後 5 時 00 分～7 時 06 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、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、穂苅 厚史、川久保 孝、
山田 和子、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. 味の素製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 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）（2 施設）

審議 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002（vedolizumab）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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959（guselkumab）の第Ⅲ相試験

前回保留の回答書を基に治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNTO1959（guselkumab）の第Ⅲ相試験

前回保留の回答書を基に治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【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

治験薬概要書改訂、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. サノフィ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 Genz-112638 の第Ⅲ相試験

① 治験実施計画書解説書家庭 5 版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. 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 4. 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

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. 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 6. 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

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. 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

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 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 8. 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 9. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021 (イソプロピル ウノプロストン) の第Ⅲ相試験

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

審議 10. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) 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 11. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) 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 12. 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

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 1 4. イーピーエス株式会社の依頼によるライツゲ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

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 5. 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

① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙 1・別紙 2 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 1 6. 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 1 7. 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 1 8. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ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 (2 施設)

審議 1 9. エーザイ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 2 0. 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

① 説明文書・同意文書改訂、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 2 1. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相試験

① 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 2. 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 2 3. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 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 4. クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

説明文書・同意文書改訂、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 2 5. 富士製薬工業株式会社の依頼による腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対

象とした FSN-012(イハバルール)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 26. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 の第Ⅱ相試験

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 27. 久光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 HP-3000 (ロピニロール塩酸塩) の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙 1・別紙 2 改訂、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

審議 28. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験実施計画書補遺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 29. 日本バーリカール・インゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1174 (チオピロウム+オダテロール) 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

審議 30. 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 日本製薬株式会社の依頼による献血ゲロベコン®-I の使用成績調査

② 株式会社大塚製薬工場の依頼によるボルベン®輸液の使用成績調査

- ③ 第一三共株式会社の依頼によるリクシア®錠の特定使用成績調査
- ④ JCR ファーマ株式会社の依頼によるグロゾグ®注射用の特定使用成績調査
- ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタゾ®カプセルの特定使用成績調査
- ⑥ エーザイ株式会社の依頼によるパリエット®錠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 (secukinumab) の第Ⅲ相試験・継続投与試験
治験分担医師追加、治験協力者削除、治験実施計画書添付資料 4 改訂
(平成 27 年 4 月 16 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 A I N 457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加、治験協力者削除、治験実施計画書添付資料 5 改訂
(平成 27 年 4 月 16 日実施：承認)

報告 3. 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
治験分担医師削除、治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 14 日実施：承認)

報告 4. エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 9 日実施：承認)

報告 5. 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした F-1311 の前期第 II 相試験
治験協力者変更 (平成 27 年 4 月 13 日実施：承認)

報告 6. 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
治験分担医師変更、治験協力者削除 (平成 27 年 4 月 16 日実施：承認)

報告 7. 富士製薬工業株式会社の依頼による腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象とした FSN-012(イハバルゾール)の第Ⅲ相試験
治験協力者変更 (平成 27 年 4 月 13 日実施：承認)

- 報告 8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS (乾燥スルホ化人免疫グロブリン) の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更 (平成 27 年 4 月 1 日実施: 承認)
- 報告 9. 久光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 HP-3000 (ロピニロール塩酸塩) の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加 (平成 27 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 報告 10. 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
治験分担医師追加、治験協力者削除 (平成 27 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 報告 11. JCR ファーマ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした JR-051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 13 日実施: 承認)
- 報告 12. 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
治験分担医師追加、治験協力者削除 (平成 27 年 4 月 13 日実施: 承認)
- 報告 13. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ[®] (MORAb-003) の第Ⅱ相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 14 日実施: 承認)
治験分担医師変更、治験協力者変更 (平成 27 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 報告 14. 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、治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 13 日実施: 承認)
- 報告 15. 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
治験協力者変更 (平成 27 年 3 月 26 日実施: 承認)
治験分担医師変更 (平成 27 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 報告 16. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 相試験
治験分担医師変更、治験協力者追加 (平成 27 年 4 月 16 日実施: 承認)
- 報告 17. わかもと製薬株式会社の依頼による非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST の第Ⅲ相試験

治験協力者追加（平成 27 年 4 月 15 日実施：承認）

報告 18. 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

治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 27 年 4 月 13 日実施：承認）

2. 次の 3 品目 3 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. 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

報告 2. 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）

報告 3. 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

以 上