

平成 27 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 27 年 5 月 26 日 午後 5 時 00 分～6 時 10 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、大西 明弘、小井戸 薫雄、穂苅 厚史、鴻 信義、
延山嘉眞、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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS118/L-OHP 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：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. 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 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

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. 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 5. 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 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

- 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

- ③ 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

審議 6. 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 7. 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 8. 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 9. イーピーエス株式会社の依頼によるライソゾ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 10. 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 1. エーザイ株式会社の依頼による第 I/II 相試験

治験実施計画書改訂、予後調査実施計画書改訂、治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 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

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 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 1 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

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）

② 補償制度の概要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 1 4. 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 1 5. 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 16. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 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 17. 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
① 治験費用負担について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 18. 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
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 19. 日本ベリンガー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（チオピウム+オロダテロール）の第Ⅲ相試験
被験者の募集の手順に関する資料追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 20. マルホ株式会社の依頼による GK664S の尋常性乾癬に対する第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. 次の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：承認
田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグル®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. 富士フィルム 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

治験分担医師追加（平成 27 年 5 月 12 日実施：承認）

報告 2. マルホ株式会社の依頼による GK664S の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 27 年 4 月 28 日実施：承認）

報告 3. 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

治験協力者追加（平成 27 年 5 月 14 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加、治験協力者削除（平成 27 年 4 月 30 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師削除（平成 27 年 5 月 15 日実施：承認）

報告 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Ⅲ相試験・長期投与試験

治験分担医師削除（平成 27 年 5 月 15 日実施：承認）

2. 次の 2 品目の治験について「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. 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

報告 2. 大塚製薬株式会社の依頼による緑内障または高眼圧症患者を対象とした
OPC1085EL（カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト）の第Ⅲ相試験

3. 次の治験について「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. 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

以 上