

平成 27 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 6 月 23 日 午後 5 時 35 分～6 時 25 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、穂苅 厚史、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、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

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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. 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

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 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

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、治験実施計画書改訂、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

- 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 5. 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

- 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 治験実施計画書添付資料 4 改訂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 6. 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

- ① 治験実施計画書添付資料 5 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. 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 8. 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

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 9. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、小冊子改訂、治験実施計画書日本語版、英語版改訂、治験協力者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 10. 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

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. 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 12. 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 治験実施計画書改訂、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 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

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 14. イーピーエス株式会社の依頼によるライ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

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. 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 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16. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙1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17. 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18. 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

治験実施計画書に対する変更文書4発行の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議19. 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20. 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 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 2 1. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 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 2 2. 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 2 3. 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 治験実施計画書についてのお知らせ追加、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、治験協力者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 2 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

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 5. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした TO-206 の第 II/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、治験実施計画書改訂、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 26. 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 27. 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 28. 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

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 29. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 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 30. 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 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

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. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ (MORAb-003) 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（2施設）

審議 3 2. 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

説明文書・同意文書改訂、Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5 追加、治験薬概要書補遺 2 の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 3. 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

説明文書・同意文書改訂、Clinical Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5 追加、治験薬概要書補遺 2 の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. 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

① 被験者募集の手順に関する資料改訂、治験費用負担について説明した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 3 5. 次の 8 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ブストラル®舌下錠の使用成績調査
- ② 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
- ③ テルモ株式会社の依頼によるメパイン®錠の使用成績調査
- ④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるナリアスト®錠特定使用成績調査
- ⑤ バイオジェン・アテック・ジャパン株式会社の依頼によるオルプロクシス®静注用の使用成績調査
- ⑥ ファイザー株式会社の依頼によるボシユル®錠の使用成績調査
- ⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®錠の特定使用成績調査

⑧ エーザイ株式会社の依頼によるアレプト®の特定使用成績調査
また、7月採用予定のポマリスト®カプセルの特定使用成績調査について迅速審査が行われる旨説明があり了承された。

【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
治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 11 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
治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 11 日実施：承認)

報告3. 味の素製薬の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG511 (ブデソニド) の第Ⅲ相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 9 日実施：承認)

報告4. 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
治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 9 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慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 11 日実施：承認)

報告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
治験分担医師追加 (平成 27 年 5 月 27 日実施：承認)

報告7. 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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 12 日実施：承認)

報告8. 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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 12 日実施：承認)

報告 9. 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

治験協力者追加（平成 27 年 6 月 11 日実施：承認）

報告 10. 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

治験協力者追加（平成 27 年 6 月 5 日実施：承認）

報告 11. 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

治験協力者追加（平成 27 年 6 月 9 日実施：承認）

報告 12. 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

治験分担医師苗字変更、治験協力者追加（平成 27 年 6 月 8 日実施：承認）

報告 13. 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 COPD 患者を対象とした Ba679+ BI1174 (チオトピウム+オロダテロール) の第Ⅲ相試験

治験協力者追加（平成 27 年 6 月 11 日実施：承認）

2. 次の治験について「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。

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

以 上