

## 平成 27 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 27 年 7 月 28 日 午後 5 時 00 分～7 時 52 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、穂苺 厚史、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、  
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. マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした M518101 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（説明文書等の修正）

審議 2. マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び掌蹠角化症患者を対象とした  
M518101 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（参加カードの修正）

審議 3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象  
とした NN2211 の第Ⅲ相試験（27-07）

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（説明文書等の修正）

### 【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

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 治験実施計画書補遺改訂、開発業務受託機関追加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  
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 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 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

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  
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. 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 7. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験  
① 治験実施計画書別紙改訂、服薬説明書、服薬日誌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. 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 9. 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

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 11. 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

説明文書・同意文書改訂、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 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

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. 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 治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 14. 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

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 5. 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 1 6. 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 1 7. 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 説明文書・同意文書（患者さん）改訂、説明文書・同意文書（パートナー）改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書についてのお知らせ、小冊子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 8. 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

審議 1 9. 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

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. 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 2 1. 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 2 2. 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 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 2 3. 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

Protocol Reference1、開発業務受託機関変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 4. 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

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. 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

説明文書・同意文書改訂、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施設）

審議 2 6. 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

① 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 7. 次の 1 2 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：③～⑫について承認とした。

- ① 武田薬品工業株式会社の依頼によるロリガ®粒状カプセルの特定使用成績調査
- ② アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリス®点滴静注の特定使用成績調査
- ③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスプ®注射液プラシリン®の特定使用成績調査
- ④ ファイザー株式会社の依頼によるボシユリフ®錠の使用成績調査
- ⑤ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン®-I 静注用の使用成績調査
- ⑥ アクテリオンファーマシューティカルス・ジヤパン株式会社の依頼によるエホプロステノール静注用の特定使用成績調査
- ⑦ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるデアコミット®ドライシロップ、デアコミット®カプセルの使用成績調査
- ⑧ 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠の特定使用成績調査
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼によるスロンノン®HI の使用成績調査
- ⑩ アックイ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑪ エーザイ株式会社の依頼によるレソビマ®カプセルの特定使用成績調査
- ⑫ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるサノサー®点滴静注の使用成績調査

【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. 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

予定症例数追加（平成 27 年 7 月 15 日実施：承認）

報告 2. クインタイルズ・トランスジショナル・ジヤパン株式会社の依頼によるフェ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)  
治験協力者追加 (平成 27 年 7 月 1 日実施 : 承認)

報告 3. 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  
治験協力者追加 (平成 27 年 7 月 10 日実施 : 承認)

報告 4. 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  
治験分担医師変更、治験協力者追加 (平成 27 年 6 月 24 日実施 : 承認)

報告 5. 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  
治験契約期間延長 (平成 27 年 6 月 30 日実施 : 承認)

2. 次の 6 品目 8 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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 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

報告 5. 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

報告 6. 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

報告 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

報告 8. 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

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。  
杏林製薬株式会社の依頼による抗悪性腫瘍投与による消化器症状に対する N-3389 の第Ⅱ相試験（2 施設）
4. 次の治験の新規症例の組み入れに関する報告があった。  
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
5. 次の治験の薬理遺伝子学的研究に関する報告があった  
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（2 施設）
6. 次の製造販売後調査の迅速審査について報告があった。  
セルジーン株式会社の依頼によるポマリスタ<sup>®</sup>セルの特定使用成績調査  
（平成 27 年 7 月 1 日実施：承認）

以 上