

平成 27 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 9 月 29 日 午後 5 時 00 分～7 時 45 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、
延山嘉真、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. 株式会社 EPS アソシエートの依頼による上肢痙縮患者を対象とした NT201 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：保留（説明文書等の修正）

審議 2. 株式会社 EPS アソシエートの依頼による下肢痙縮患者を対象とした NT201 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：保留（説明文書等の修正）

審議 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）

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 4. アッヴィ合同会社の依頼による膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7(アガリムマブ)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）

【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. 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 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 3. 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 開発業務受託機関変更、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 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 4. 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 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 A I N 457 (secukinumab) 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. 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 治験実施計画書についてのお知らせ追加、治験参加カード（延長期）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 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

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 9. 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、リツキン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 10. 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 11. 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 2. イーピーエス株式会社の依頼によるライツグ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 3. 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 Protocol Clarification Letter、治験薬概要書 Clarification Letter、併用禁止薬および同種同効薬新規薬剤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 4. 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 1 5. 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 1 6. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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、治験参

加カード改訂、併用制限薬リスト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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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、小冊子追加、疾患説明資料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 21. 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

治験薬概要書追補追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 2. 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

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. 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 4. 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、治験薬概要書改訂、治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド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 5. 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（チオピロウム+オロダテロール）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 2 6. 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

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. 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
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. 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
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. 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 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. 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
治験実施計画書改訂、併用禁止薬一覧追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 31. 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
治験実施計画書改訂、併用禁止薬一覧改訂、併用禁止薬一覧追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 32. 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
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. 次の 7 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。また、アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス®点滴静注の IRB 指摘に対する回答書について審議した。

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グロヘニン-I の使用成績調査
- ② バイオン・ジャパン株式会社の依頼によるイロケイト®静注の使用成績調査
- ③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるシェアポ®錠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ソ®HI 注の使用成績調査
- ⑤ エーザイ株式会社の依頼によるハリエット®錠の特定使用成績調査
- ⑥ 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
- ⑦ エーザイ株式会社の依頼によるレビマ®カプセル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. 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

治験分担医師追加（平成 27 年 7 月 29 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師追加（平成 27 年 8 月 5 日実施：承認）

報告 3. 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

治験分担医師追加（平成 27 年 8 月 24 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加（平成 27 年 8 月 31 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師追加（平成 27 年 8 月 31 日実施：承認）

2. 次の 5 品目 6 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. クインタイルズ・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

報告 2. 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 K P S -0373 の第Ⅲ相試験・長期継続投与試験 (2 施設)

報告 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

報告 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(イベルル)の第Ⅲ相試験

報告 5. 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

3. 次の治験について「開発の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. 小野薬品工業株式会社の依頼による集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な患者を対象とした ONO-2745 (レミマゾラムベシル酸) の第Ⅱ相試験

報告 2. ファイザー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 ACC-001 の第Ⅱ相試験

報告 3. ファイザー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 ACC-001 の第Ⅱ相試験

4. 次の治験について「試験の中止について」が提出された旨の報告があった。

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

5. 次の治験について「治験薬不具合に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

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

以上