

平成 27 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 10 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 05 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、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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ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）（2 施設）

審議 2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験

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 3. 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書等の修正）

審議 4. 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書をもとに審議した。

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. 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 治験分担医師（結婚での苗字）変更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. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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

- 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. 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

- 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. 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 5. 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 6. 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 7. 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
治験薬概要書改訂、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
- 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. 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 10. 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
治験分担医師削除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 BKM120 の第 II 相試験
治験実施計画書付録改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 12. エーザイ株式会社の依頼による第 I / 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 13. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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. 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

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. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 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 6. 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 実施体制に関する説明資料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 7. 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 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 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. 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 19. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 の第Ⅱ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 20. 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
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 21. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 相試験
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書（英語版）（日本語版）改訂、治験薬概要書（日本語版）（英語版）改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師変更の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 22. 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（26-14）
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 23. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書 Protocol reference 1 改訂、治験参加カー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 24. 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 2 5. 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 2 6. 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 2 7. 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 8. 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
① Protocol Amendment no.1 to Protocol, final version 2.0 date 25-Mar-2015 (英語版/日本語版) 追加、治験実施計画書 (英語版/日本語版) 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 2 9. 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 ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサテルカ®カプセルの特定使用成績調査
② 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

- ③ バイオマリンファーマシューティカルジャパン株式会社の依頼によるビシム®点滴静注液の使用成績調査
- ④ わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュイト®硝子体内注用の使用成績調査
- ⑤ 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
- ⑥ 第一三共株式会社の依頼によるカケル®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. 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

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成 27 年 10 月 16 日実施：承認）

報告 2. クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファミ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）

参加カード（英語版）追加、治験薬ラベル（英語版）追加

（平成 27 年 10 月 22 日実施：修正の上承認）

2. 次の 3 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. 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

報告 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

報告 3. 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

3. 次の 3 件の治験について「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. 大塚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 OPC-6535（テトミラスト）の第Ⅱ相試験

報告 2. 大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした OPC-6535（テトミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告 3. 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

4. 次の治験について「依頼者からの注意喚起レターに関する報告書」の報告があった。
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・継続試験

以 上