

平成 27 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 11 月 24 日 午後 5 時 10 分～6 時 55 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、清田 浩、穂苅 厚史、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. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 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

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. 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 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 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 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 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 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 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 6. 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. 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 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. 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 治験分担医師削除、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

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 1. 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、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 1 2. 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 3. 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 4. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書国内追加事項改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. 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

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. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤ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 (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 17. 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
- 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 18. 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 19. 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 20. 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
- 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. 日本バ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 (チオピロウム+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 22. 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

① 説明文書・同意文書改訂、Investigator's Brochure 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

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. 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

① Investigator's Brochure 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

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. 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 5. 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 (L-OHP) 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 6. 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 27. 株式会社 EPS アソシエイ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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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

審議 28. 株式会社 EPS アソシエイ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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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

審議 29. 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）

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 30. 次の 4 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：①～③承認、④保留

- 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 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オフェブ®カプセルの特定使用成績調査
- ③ バイオジェン・ジヤパン株式会社の依頼によるイロテクト®静注用の使用成績調査
- ④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるセルマツ®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. 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（結婚での苗字）変更（平成 27 年 10 月 28 日実施：承認）

報告 2. 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

治験協力者（結婚での苗字）変更（平成 27 年 10 月 28 日実施：承認）

報告 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
治験協力者（結婚での苗字）変更（平成 27 年 10 月 28 日実施：承認）

報告 4. 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（結婚での苗字）変更（平成 27 年 10 月 28 日実施：承認）

報告 5. 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（結婚での苗字）変更（平成 27 年 10 月 28 日実施：承認）

報告 6. 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
治験分担医師追加（平成 27 年 11 月 2 日：承認）

2. 次の治験について「治験中の医療機器の不具合報告について」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 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

3. 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。

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

以 上