

## 平成 27 年度第 8 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 12 月 22 日 午後 5 時 00 分～6 時 28 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

### 【新規治験審議事項】

審議 1. シャイヤー社（国内治験管理人：株式会社アイコン・ジャパン）の依頼による異  
染性白質ジストロフィー患者を対象とした HGT-1110 の第 I/II 相試験（27-16）  
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. 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 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  
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  
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  
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 治験分担医師削除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. MSD 株式会社の依頼による第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 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

④ 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慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ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 7. 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 8. 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 治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施期間延長、併用禁止薬リスト改訂の妥当性

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. 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 契約期間延長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 10. 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 11. 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 12. 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 (長期投与試験)

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 1 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  
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 1 4. 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  
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 1 5. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 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 1 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第2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 1 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  
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. 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 1 9. 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 治験薬概要書改訂、治験薬概要書の補遺 Global Edition17 の補遺、治験薬概要書日本語版第 5 版別添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 0. 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 2 1. 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

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 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

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. アヴィン合同会社の依頼による膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7(アガリムアブ)の第Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、clinical Study Protocol Administrative change1 追加、治験実施計画書事務的な変更 1 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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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25. 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

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26. 次の5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 興和株式会社の依頼によるリパロ錠 OD 錠の特定使用成績調査
- ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレケート®点滴静注用の特定使用成績調査
- ③ アレクシオン ファーマの依頼によるストレングック®皮下注の特定使用成績調査
- ④ キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるリバルティ錠レパトル®カプセルの使用成績調査
- ⑤ ハイジェン・ジャパン株式会社の依頼によるカルプロックス®静注用の使用成績調査

#### 【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. 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

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成27年12月8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

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成27年12月8日実施：承認）

報告3. 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

治験分担医師追加（平成27年12月8日実施：承認）

報告4. 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

治験分担医師変更（平成27年12月3日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成 27 年 12 月 1 日実施：承認）

報告 6. 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

治験分担医師変更、治験協力者削除（平成 27 年 12 月 1 日実施：承認）

報告 7. 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 12 月 9 日実施：承認）

報告 8. 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 12 月 9 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更（平成 27 年 12 月 4 日実施：承認）

報告 10. 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

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 27 年 12 月 8 日実施：承認）

報告 11. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験

治験協力者追加（平成 27 年 11 月 26 日実施：承認）

報告 12. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

治験協力者追加（平成 27 年 11 月 26 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。

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

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。

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

以 上