

平成 27 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 1 月 26 日 午後 5 時 07 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、穂苺 厚史、大西 明弘、小井戸 薫雄、鴻 信義、
延山嘉眞、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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした MLN0002 (Vedolizumab) 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）

審議 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 (パノビノスタット) の第Ⅳ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. 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

① 添付文書（コステクス皮下注）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 添付文書（コステクス皮下注）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 4. 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 5. 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 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 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

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. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、同意説明補助資料改訂、治験実施計画書改訂、予後調査実施計画書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：保留

- 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書（別冊）改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書（追補版）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 10. 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）（パートナー）改訂、治験薬服用再開について追加、治験薬実施計画書（英語版）（日本語版）改訂、治験実施についてのお知らせ、治験薬概要書（フルタメル）改訂、FASTlab 治験機器概要書改訂、治験期間延長、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

- 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 11. 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 治験分担医師削除、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 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 12. 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

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. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第2相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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. 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 1 5. 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1174 (チオピロウム+オダテロール) の第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 1 6. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

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

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 19. 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

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施設）

② 治験分担医師削除、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

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（2施設）

審議 20. 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 21. 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

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. 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 23. 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

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. 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

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 25. 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）

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. アヅ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(アダリムマブ)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. 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 28. 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

添付文書（モネタックス皮下注）改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. 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

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 30. 次の9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 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
 - ② ギリアト・サイエンス株式会社の依頼によるソバルテ®錠ハートル®カプセルの使用成績調査
 - ③ エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイフロー®吸入用の使用成績調査
 - ④ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサベン®点滴静注用の使用成績調査
 - ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソ®皮下注の特定使用成績調査
 - ⑥ 大塚製薬株式会社の依頼によるエブリファイ®持続性水懸筋注用の特定使用成績調査
 - ⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーホ®の特定使用成績調査
 - ⑧ マルホ株式会社の依頼によるコセンテックス®皮下注の特定使用成績調査
 - ⑨ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるジークラス®皮下注の使用成績調査
- また、11月に保留となった武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤソ®錠の特定使用成績調査については再審議の結果承認とした

【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. 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(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加(平成27年12月24日実施:承認)

報告2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
治験費用負担について改訂(平成28年1月18日実施:承認)

2. 次の2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. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相試験

報告2. 丸石製薬株式会社の依頼によるMR11A8の第Ⅱ相試験

以上