

平成 27 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 2 月 23 日 午後 5 時 00 分～7 時 12 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、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. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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. レオファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LEO80185（カルボトリアル水和物[®]ハタタリ[®]ジプロピオン酸エステル）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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、卵管癌患者、
原発性腹膜癌患者を対象とした GW786034（パゾパニブ）の第Ⅲ相試験

安全性報告の報告先変更に関するお知らせの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2 施設）

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

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

治験責任医師変更、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 7. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 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

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

③ 治験実施計画書別紙改訂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

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 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

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. 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

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

審議 11. 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 12. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

前回、保留に対する回答書について審議した。

審議結果：承認

審議 13. 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 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 被験者募集に関する手順追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 14. 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

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 15. 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 16. 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
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 17. 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
③ 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 18. 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 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
説明文書・同意文書改訂、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験参加カード改訂、被験者募集用ポスター改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認

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
① 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 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書英語版、参考和訳、Global IB Edition18 の補遺の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 1. 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 2. 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 3. 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 4. 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）

① 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 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 2 5. ア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(アダリマブ)の第Ⅲ相試験

① 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 clinical Study Protocol、Administrative change2、治験実施計画書事務的な変更 2 の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験

- ① 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）

- ② 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施設）

審議 2 7. 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。

審議結果：いずれも承認

- ① 科研製薬株式会社の依頼によるクレフイン®爪外用液の使用成績調査
- ② 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤツ®錠の特定使用成績調査
- ③ 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
- ④ バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト®の特定使用成績調査
- ⑤ ギリアト・サイエンス株式会社の依頼によるハボニー®配合錠の使用成績調査
- ⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤボイ®点滴静注液の特定使用成績調査
- ⑦ 大正富山医薬品株式会社の依頼によるルフィ®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. 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 28 年 2 月 4 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
治験分担医師削除、治験協力者変更（平成 28 年 2 月 9 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 28 年 2 月 9 日実施：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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

3. 次の治験の「製造販売承認後の治験に参加されている患者様への薬剤提供について」
のレターについて報告があった。

- ・イーピーエス株式会社の依頼によるライゾ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

以 上