

平成 27 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 3 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 時 42 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. 医師主導による重症急性膵炎患者を対象とした FUT-200 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（説明文書の修正）

審議 2. 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乾癬患者を対象とした BI655066 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：保留（説明文書の修正等）

【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. 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 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
必須文書保存期間延長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 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

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 7. 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 8. 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 9. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙1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 0. 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、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 1 1. 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、治験協力者追加、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

- 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 1 2. クインタイルズ・トランスナショナル・シー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)

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、国内における治験実施計画書に対する追加事項改訂、治験薬概要書改訂、服薬日誌改訂、説明用リーフレット追加、治験薬ラベル改訂、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 1 3. 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 1 4. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド改訂、インストラクションマニュアルの妥当性について審議した。

審議結果：保留

審議 17. 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（チオピウム+オロダテロール）の第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

審議 18. 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施設）

審議 19. 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 0. 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

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：保留

審議 2 1. 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 2. 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

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 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. 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 4. 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 2 5. 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 26. 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 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 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

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 27. 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 28. 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 29. 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

① 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

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. 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

① 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

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 1. 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

① 説明文書・同意文書改訂、患者さんへのお願い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 2. 次の 10 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：⑨は修正の上承認、その他は承認

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプシボ®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ラジカット®の特定使用成績調査
- ③ わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュイト®硝子体内注入用の使用成績調査
- ④ 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
- ⑤ ファイザー株式会社の依頼によるタイガシル®点滴静注用の使用成績調査
- ⑥ 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシ®静注用の特定使用成績調査
- ⑦ アグィ合同会社の依頼によるグイラックス®配合錠の使用成績調査
- ⑧ キリアト・サイエンズ株式会社の依頼によるハボニー®配合錠の使用成績調査
- ⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるピクトザ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソ®皮下注シリンジ®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. 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

治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 28 年 2 月 24 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. 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

報告 2. 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

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. エーザイ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした E6005 の第 II 相臨床試験

報告 2. 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・二重盲検試験

報告 3. 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・維持試験

以 上