

## 平成 28 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 4 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 23 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、天野 克之、大西 明弘、貞岡 俊一、鴻 信義、  
延山 嘉眞、川久保 孝、長澤 薫子、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潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
MLN0002SC(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. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象  
とした MLN0002SC(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 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による副鼻腔炎患者を対象とした KHK4563 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 4. 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 5. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人 1 型糖尿病患者を対象と  
した NN1218 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 6. 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

【内容変更等審議事項】

審議 1. 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

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、治験協力者削除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

① 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

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 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 6. 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、治験協力者変更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

① リツキザン®注添付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 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

① 治験分担医師追加、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 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

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：修正の上承認

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 1. 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

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. 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 1 3. EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

説明文書・同意文書改訂、男性患者さんのパートナーの説明文書改訂、治験依頼者社名変更、治験実施計画書改訂、予後調査実施計画書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂、治験薬概要書社名変更、被験者の健康被害に対する補償に関する手順書改訂、治験分担医師変更、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 4. 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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、試験費用負担について、自己注射の同意書/適格性確認書改訂、自己注射の手引き改訂、自己注射日誌改訂、在宅自己注射に関する提供資材改訂の相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 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

① 治験分担医師削除、治験協力者変更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 16. 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

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、治験実施計画書改訂、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

審議 17. 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

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. 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+オロダテロール) の第Ⅲ相試験

① 治験分担医師削除、治験協力者変更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. 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

① 開発業務受託機関への業務委託の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

② 治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 20. 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 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 2 1. EA ファーマ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・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 治験依頼者会社商号変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

④ 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

⑤ 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. 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 2 3. 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 2 4. 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 (27-07)

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 6. 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 7. 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 2 8. 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(アガリマブ)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 2 9. 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 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

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（2施設）

審議 3 0. 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

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. 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

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. 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 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 3 3. 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

治験分担医師追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. 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（カルボトール水和物ハタマツジプロピオン酸エステル）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 3 5. 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



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

審議 3 6. 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 持田製薬株式会社の依頼によるレキサプロ錠の特定使用成績調査
- ② セルジーン株式会社の依頼によるレブラミト®カプセルの特定使用成績調査
- ③ 中外製薬株式会社の依頼によるセルボラフ®錠の特定使用成績調査
- ④ 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
- ⑤ アグィ合同会社の依頼によるヴィキラックス®配合錠の使用成績調査

#### 【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

治験分担医師追加 (平成 28 年 4 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

治験分担医師追加 (平成 28 年 4 月 8 日実施：承認)

報告 3. 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

治験分担医師追加 (平成 28 年 4 月 12 日実施：承認)

報告 4. 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

治験分担医師変更 (平成 28 年 4 月 1 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

治験分担医師追加 (平成 28 年 4 月 1 日実施：承認)

報告 6. 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マツリンジプロピオン酸エステル) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 28 年 4 月 8 日実施：承認）

報告 7. 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

治験分担医師追加（平成 28 年 4 月 15 日実施：承認）

報告 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  
治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

治験分担医師追加（平成 28 年 4 月 7 日実施：承認）

報告 9. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 相試験

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 28 年 4 月 12 日実施：承認）

2. 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。

杏林製薬株式会社の依頼によるKR P-203 の第Ⅱ相試験

3. 次の治験について重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出された旨の報告があった。

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

以 上