

平成 28 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 5 月 24 日 午後 5 時 00 分～7 時 7 時

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、清田 浩、大西 明弘、貞岡 俊一、鴻 信義、
延山嘉眞、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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪患者を対象とした ART-123 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. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第 3 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）（2 施設）

【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. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 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 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 治験分担医師および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 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

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

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

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 前回委員会にて「保留」とした内容変更について、提出された回答書を基に審議した。

審議結果：承認

② 治験実施計画書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 0. 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 治験協力者追加、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

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. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした TO-206 の第Ⅱ/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 1 2. 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

説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書追補追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 3. 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

前々回委員会にて「保留」とした内容変更について、提出された回答書を基に審議した。

審議結果：承認

審議 1 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 COPD 患者を対象とした Ba679+ BI1174 (チオピウム+オダテロール) 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：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 1 5. 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 6. 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 1 7. 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 1 8. 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 1 9. 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 0. 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 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

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. 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 2 3. 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 2 4. 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

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. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 2 6. 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

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. 次の 4 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 日本バー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
- ② ギリアト・サイエンス株式会社の依頼によるハーボニー®配合錠の使用成績調査
- ③ ファイザー株式会社の依頼によるブイフェント®の特定使用成績調査
- ④ アッヴィ合同会社の依頼によるヴァイラックス®配合錠の使用成績調査

以 上