

平成 28 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 6 月 28 日 午後 5 時 44 分～6 時 38 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、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. 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
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：修正の上承認（説明文書の修正等）（2 施設）

【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
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 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 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 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
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 6. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ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 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 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 治験薬概要書追補 1 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 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 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

- 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11. 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 治験実施計画書についてのお知らせ、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12. 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13. クインタイルズ・トランスナショナル・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)

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. 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 5. 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 6. 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

治験実施計画書補遺追加、治験分担医師削除、治験協力者削除、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 DVD 追加、IXRS RTSM 治験施設ユーザー向けインストラクションマニュアル改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 7. 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 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 8. 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

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 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21. 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22. 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23. 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24. 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 5. 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 施設）

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 2 6. 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 7. 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

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. 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

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. 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 0. 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乾癬患者を対象とした BI655066

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. 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

① 説明文書・同意文書改訂、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 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

① 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 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

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 4. 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

① 電子被験者日誌使い方が 1 つ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 3 5. 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

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 3 6. 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 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
- ② 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼によるオクトロスキャン®静注用セットの使用成績調査
- ③ 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ビートル®チュアブル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. 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

治験分担医師追加（平成 28 年 5 月 25 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 28 年 6 月 9 日実施：承認）

報告 2. 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

治験分担医師追加（平成 28 年 5 月 25 日実施：承認）

報告 3. 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

治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 28 年 5 月 25 日実施：承認）

報告 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（チオトピウム+オロダテロール）の第Ⅲ相試験

治験協力者追加（平成 28 年 5 月 25 日実施：承認）

報告 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乾癬患者を対象とした BI655066 の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 28 年 5 月 25 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師追加、契約症例数追加（平成 28 年 5 月 26 日実施：承認）

報告 7. 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 5 月 27 日実施：承認）

報告 8. 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

治験協力者追加（平成 28 年 6 月 10 日実施：承認）

報告 9. 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

治験協力者追加（平成 28 年 6 月 17 日実施：承認）

報告 10. 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

治験協力者追加（平成 28 年 6 月 17 日実施：承認）

2. 次の 5 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. 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

報告 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

報告 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

報告 4. 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

報告 5. 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

トリオール水和物(バタマジンジプロピオン酸エステル) の第Ⅲ相試験

3. 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。

報告 1. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の
第Ⅲ相試験

以 上