

平成 28 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 7 月 26 日 午後 5 時 00 分～6 時 54 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、清田 浩、大西 明弘、貞岡 俊一、天野 克之、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. ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変患者を対象とした NPC-12G (シロリムス) の長期投与試験

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. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 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（2 施設）

審議 3. 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

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）（2 施設）

【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

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 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

③ 治験薬概要書改訂について審議した。

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

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、症例報告書の見本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

- 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 治験結果、アンケート患者様への情報提供、Q&A 追加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 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. 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 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

① 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

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. 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 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・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、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

③ 併用禁止薬リスト改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④ 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. 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

添付文書第1版（製造販売承認取得のため、治験薬概要書→添付文書）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. 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 10. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 1. 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

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. 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 CNT01959 (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 3. 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 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

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 1 5. 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

① 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

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. 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

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 17. 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 18. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験（27-12、13）

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. 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 20. 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

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 2 1. 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

- ① 説明文書・同意文書改訂、遺伝子検査に関する同意文書改訂、パートナーの方への説明文書改訂、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

- 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 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 MLN0002SC(Vedolizumab)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 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. 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 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副鼻腔炎患者を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相試験

- ① 治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補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 5. 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

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. 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 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 27. 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、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 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 全薬工業株式会社の依頼によるリツキサン®注の使用成績調査
- ② ファイザー株式会社の依頼によるエリキウス®錠の特定使用成績調査
- ③ 中外製薬株式会社の依頼によるアバステル®点滴静注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ガトビスト®静注シリンジの使用成績調査
- ⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑥ 株式会社大塚製薬工業の依頼によるワネリン®消毒液の使用成績調査
- ⑦ 第一三共株式会社の依頼によるスロンソ®HI 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

説明文書・同意文書誤記修正（平成 28 年 7 月 7 日実施：承認）

報告 2. 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

契約症例数追加（平成 28 年 7 月 1 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 28 年 7 月 15 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（平成 28 年 7 月 13 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加（平成 28 年 7 月 13 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師変更（平成 28 年 7 月 12 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. 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

報告 2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした製造販売後臨床試験

以 上