

## 平成 28 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 9 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 32 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、清田 浩、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. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 (インターフェロン  $\beta$  1 a) 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛患者を対象とした SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) 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. シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第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 (説明文書の修正等)

審議 4. アヴ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

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 (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 説明文書・同意文書改訂、治験依頼者変更、治験実施計画書番号 (治験依頼者変更)、治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺改訂、付保証明書 (治験依頼者変更)、治験における被験者の健康被害の補償と賠償について (治験依頼者変更)、患者さんへ (健康被害の補償について) (治験依頼者変更) の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

② 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）

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. 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 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

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 5. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/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改訂、治験協力者変更、CRO 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 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. 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

① 治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、契約期間延長、開発業務受託機関終了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

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

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. 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 10. 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

審議 11. EA ファーマ株式会社の依頼による第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 1 2. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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 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. 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 治験実施計画書別冊改訂、添付文書改訂、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 1 4. 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、治験協力者変更、開発業務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 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. 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

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 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 相試験

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 審議 17. 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 18. 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  
① 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. 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 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 説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書補遺追加、治験実施計画書改訂、治験薬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  
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 21. 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 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22. 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23. 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 補償制度の概要改訂、補償制度の概要（医療機関用）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24. 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 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

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（3施設）

#### 審議25. 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

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 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27. 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、治験薬概要書改訂、治験薬概要書に関する訂正版、治験薬概要書補遺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28. 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29. 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 治験実施計画書別紙改訂、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 3 0. 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 3 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

実施されたモニタリング報告書の妥当性について審議した

審議結果：承認

審議 3 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

- 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. 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 PML リスク評価・最小化プログラム (RAMP) の患者さん向け説明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 4. 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 PML リスク評価・最小化プログラム (RAMP) の患者さん向け説明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 5. 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 3 6. 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

審議 3 7. 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 治験薬概要書補遺 1 追加、電子被験者日誌クイックガイド改訂、補償制度の概要（被験者用）改訂、補償制度の概要（医療機関用）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 8. 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

① 治験薬概要書改訂、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

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 39. 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

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 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 40. 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

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

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 41. 次の9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 バイエル薬品株式会社の依頼によるカトビスト®静注シリンジの使用成績調査

② 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレキード®点滴静注の特定使用成績調査

③ アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット®錠の特定使用成績調査

④ ハバルティス ファーマ株式会社の依頼によるファルダック®カプセルの特定使用成績調査

⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリット®錠の使用成績調査

⑥ シャイヤージャパン株式会社の依頼によるアグリリン®カプセルの使用成績調査

⑦ 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

⑧ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロヘニン®-I 静注用の使用成績調査

⑨ 日本メジフィジックス株式会社の依頼によるダットスキャン®静注の使用成績調査

#### 【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. 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

治験分担医師変更（平成 28 年 9 月 15 日実施：承認）

報告 2. 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 7 月 29 日実施 : 承認)

報告 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

治験協力者追加 (平成 28 年 8 月 26 日実施 : 承認)

報告 4. 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

治験薬概要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 9 月 15 日実施 : 承認)

報告 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

電子日誌・被験者日誌改訂、投与情報シート-カーボカウント法、投与情報シート-投与量調節アルゴリズム (平成 28 年 8 月 9 日実施 : 承認)

報告 6. 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

契約症例数追加 (平成 28 年 9 月 16 日実施 : 承認)

報告 7. 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

治験協力者追加 (平成 28 年 9 月 1 日実施 : 承認)

治験協力者追加 (平成 28 年 9 月 15 日実施 : 承認)

報告 8. 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

治験協力者変更 (平成 28 年 8 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. 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

報告 2. 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

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. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス) の第 II 相試験
  
4. 次の治験について「症例報告書の遅延について」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

以 上