

平成 28 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 10 月 25 日 午後 5 時 00 分～6 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人注意欠如・多動症患者を対象とした S-877503
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：修正の上承認（説明文書の修正等）

審議 2. 塩野義製薬株式会社の依頼による成人注意欠如・多動症患者を対象とした S-877503
の第 3 相試験（継続長期投与試験）

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（説明文書の修正等）

【内容変更等審議事項】

審議 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

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 A I N 457
（secukinumab）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. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験実施計画書についてのお知らせ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. 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

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. 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

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 6. 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 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 7. 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

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. 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

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. 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)

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. 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11. 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12. 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13. 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14. 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 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15. 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16. 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17. 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 (3施設)

審議18. 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19. 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 0. 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 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. 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 2. 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、妊娠、出産に関するデータ提供のお願い追加、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. 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、治験期間延長、治験薬に関する手順書改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 4. 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

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 25. 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

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. 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

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. 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 28. 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 インスリンを投与するペン型注入器を区別するための手引き改訂、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 29. 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 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施設)

② 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

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 (2施設)

審議30. 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

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31. 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

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更1、2追加、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32. 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SyBP-1501(フェンタニル塩酸塩)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33. 薬物治験に関する各種標準業務手順書の改定について審議した。

審議結果：承認

審議34. 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 日本製薬株式会社の依頼による献血グロヘニン-Iの使用成績調査

② MDS株式会社の依頼によるマゼパ錠の特定使用成績調査

③ エーザイ株式会社の依頼によるナブロック筋注の使用成績調査

④ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるカマ点滴静注液の特定使用成績調査

⑤ ハルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ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. 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
治験協力者追加 (平成 28 年 10 月 14 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 AIN457 (secukinumab) の第 III 相試験・継続投与試験
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 13 日実施 : 承認)
- 報告 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 13 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乾癬患者を対象とした BI655066 の第 III 相試験
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 8 日実施 : 承認)
(平成 28 年 6 月 8 日実施 : 承認)
- 報告 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 14 日実施 : 承認)
- 報告 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 14 日実施 : 承認)
- 報告 7. 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 6 日実施 : 承認)
- 報告 8. 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 8 日実施 : 承認)
- 報告 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
治験分担医師変更 (平成 28 年 10 月 8 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. イーピーエス株式会社の依頼によるライツガード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

報告2. EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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。

中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRAの第Ⅲ相試験

以上