

平成 28 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 11 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 時 30 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、
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. サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab 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（説明文書の修正等）

審議 2. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第 2 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 3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 2 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

審議 4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 2 相試験（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：保留

【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

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 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. MSD 株式会社の依頼による第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 4. 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 5. 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 6. 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 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 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. 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 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 9. 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1174（チトロピウム+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 10. 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

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（2施設）

審議 11. 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 12. 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 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 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. 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14. 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15. 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16. 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17. 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 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 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. 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 治験薬概要書補遺追加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：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 19. 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 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 21. 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1st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 22. 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 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 2 3. 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
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 4. 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 5. 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 治験実施計画書 (英語版) 改訂、治験実施計画書 (日本語版) 改訂、服薬カード (併用療法期用、維持療法期用) 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（2 施設）

審議 2 6. 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 β 1 a) 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. 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

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 28. 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

① 治験実施計画書に対するレター追加、被験者募集の手順に関する資料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 29. 次の3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 アレクシオンファーマの依頼によるオプ[®]スミット[®]錠の特定使用成績調査

② 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイ[®]リス[®]点滴静注用の使用成績調査

③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポ[®]カイン[®]皮下注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. 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

治験協力者変更 (平成 28 年 11 月 11 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 A I N 457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験

治験協力者変更 (平成 28 年 11 月 11 日実施：承認)

報告 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乾癬患者を対象とした BI655066 の第Ⅲ相試験

治験協力者変更 (平成 28 年 11 月 11 日実施：承認)

報告 4. 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

治験協力者変更 (平成 28 年 11 月 10 日実施：承認)

報告 5. 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

治験協力者変更（平成 28 年 11 月 11 日実施：承認）

報告 6. 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
治験協力者変更（平成 28 年 11 月 11 日実施：承認）

報告 7. 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
治験協力者変更（平成 28 年 11 月 5 日実施：承認）

報告 8. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
治験協力者変更（平成 28 年 11 月 10 日実施：承認）

報告 9. 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
治験分担医師変更、苗字変更（平成 28 年 11 月 11 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. 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

報告 2. 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

3. 次の治験について重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）の報告があった。

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

以 上