

## 平成 28 年度第 8 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 28 年 12 月 20 日 午後 5 時 00 分～7 時 15 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 外来棟 6 階 セミナーB

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. 医師主導による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の第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）（3 施設）

審議 2. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした ALXN1210 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. 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(risankizumab)の第Ⅱ/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 4. 株式会社 EPS アソシエイ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

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：承認

審議 5. 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

前回委員会で「保留」とし、提出された回答書を基に治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. 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）

前回委員会で「保留」とし、提出された回答書を基に治験実施の妥当性について

審議した。

審議結果：承認

【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

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. 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 4. MSD 株式会社の依頼による第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 治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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

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 5. 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 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

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

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

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. 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 治験薬概要書改訂、治験協力者変更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. 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

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 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 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 1 3. 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

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 1 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 5. 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 1 6. 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

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 17. 株式会社 EPS アソシエイ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 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

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. 日本ペーリンカール・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、Clinical Trial Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、Protocol reference1 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 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 MLN0002SC(Vedolizumab)の第Ⅲ相試験

① 説明文書、同意文書改訂、ファーマコゲノミクスについての説明文書・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 21. 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 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 2. 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

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

① 治験実施計画書に関する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 (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

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. 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

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 6. 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 説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書に対するレター、Administrative Letter to Protocol 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. 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

- ① 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 28. 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）

- ① 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 29. 次の 6 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 小野薬品工業株式会社の依頼によるカブ<sup>®</sup>ロリス<sup>®</sup>点滴静注用の使用成績調査
- ② アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリツ<sup>®</sup>錠の使用成績調査
- ③ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパ<sup>®</sup>リムス<sup>®</sup>錠の使用成績調査
- ④ アグニ合同会社の依頼によるヒュミラ<sup>®</sup>皮下注の特定使用成績調査
- ⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカ<sup>®</sup>カブセルの特定使用成績調査
- ⑥ エーザイ株式会社の依頼によるフィロンパ<sup>®</sup>錠の使用成績調査

#### 【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. 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  
治験協力者変更（平成 28 年 11 月 30 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

治験協力者変更（平成 28 年 12 月 1 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 12 月 1 日実施：承認）

報告 4. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ（MORAb-003）の第 II 相試験

治験協力者変更（平成 28 年 12 月 1 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 28 年 11 月 28 日実施：承認）

2. 次の治験について「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。

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

3. 次の 2 件の治験について「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. 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（2 施設）

報告 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第 III 相試験

以 上