

平成 28 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 1 月 24 日 午後 5 時 00 分～7 時 42 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、大西 明弘、貞岡 俊一、鴻 信義、

延山 嘉眞、長澤 薫子、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

オブザーバー：大橋十也、山口照英（新規治験審議事項、審議 2 のみ参加）

【新規治験審議事項】

審議 1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 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. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL051 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（説明文書の修正等）

【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

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 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

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. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、契約期間延長、治験薬概要書改訂開発業務受託機関追加、治験参加カード改訂、補償制度の概要改訂、治験分担医師変更、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

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 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 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. 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）

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. 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 1 0. 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 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（チオピロウム+オロダテロール）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 2. 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

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 3. 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 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 1 4. 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 治験分担医師氏名誤記修正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

① 治験分担医師氏名誤記修正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. 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19. 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 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 2 0. 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
治験実施計画書レター追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 1. 日本ペーリカール・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

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

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

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. 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 ペン型注入器を区別するための手引き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. 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

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. 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 27. 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 28. 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 任意の検査についての同意説明文書改訂、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 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 29. 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 1a) の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ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：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 30. 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

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. 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 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）

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 3 3. 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

① パートナーの同意説明文書追加、治験実施計画書 Memo#1、#2 追加、治験薬概要書改訂、電子日誌患者用クイックガイド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 4. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊 1 改訂、患者日誌追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 35. 次の 10 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 アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるレパース®皮下注の特定使用成績調査
- ② アッヴィ合同会社の依頼によるガイラックス®配合錠の特定使用成績調査
- ③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるムブクタ®錠の使用成績調査
- ④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーホ®の使用成績調査
- ⑤ エーザイ株式会社の依頼によるフィロンパ®錠の使用成績調査
- ⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチ®カプセルの特定使用成績調査
- ⑦ 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン®静注用の特定使用成績調査
- ⑧ 日本イライリイ株式会社の依頼によるインスリングルラギンの特定使用成績調査
- ⑨ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるルマセフ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑩ ホルテイスファーマ株式会社の依頼によるライゾテグ®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. 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
治験分担医師追加（平成 29 年 1 月 5 日実施：承認）

報告 2. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験協力者追加（平成 29 年 1 月 13 日実施：承認）

報告 3. 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
治験協力者追加（平成 29 年 1 月 13 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
治験分担医師追加（平成 28 年 12 月 22 日実施：承認）（2 施設）

報告 5. 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
治験分担医師変更（平成 29 年 1 月 12 日実施：承認）

報告 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
治験分担医師追加（平成 29 年 1 月 12 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下肢痙縮患者を対象とした NT201 の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 29 年 1 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-659266 の第 2 相試験

報告 2. 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

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。

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

4. 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。

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

以 上