

平成 28 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 2 月 28 日 午後 5 時 00 分～8 時 04 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

【新規治験審議事項】

審議 1. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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. 第一三共株式会社の依頼による第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（参加カードの修正）

審議 3. JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした JR-141 の第Ⅰ/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）

審議 4. バリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 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）

【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

説明文書・同意文書改訂、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

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 心理評価ワークシート追加、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

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. 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

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 6. 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

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. 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

治験協力者改正の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. 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 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 心理評価ワークシート追加、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

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. クインタリス・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 11. 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 12. 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

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 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 治験協力者改正の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. 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 6. 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 1 7. 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 (3 施設)

審議 1 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 1 9. 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 2 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

- 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 2 1. 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 Protocol reference 1 Version3.0 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. 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 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 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

- 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、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 2 4. 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

- 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：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 25. 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 26. 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 27. 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 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 (2施設)

- 審議 28. 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 29. 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：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. 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 被験者募集の手順に関する資料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. 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

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32. 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）

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. 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

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34. 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

- 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 3 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

- 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 3 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）

- 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 3 7. 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

治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（3 施設）

審議 3 8. 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

治験協力者改正の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 9. 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

- ① Protocol reference 1 Version3.0 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40. 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 アステラス製薬株式会社の依頼によるキックリソ®カプセルの特定使用成績調査
- ② 協和発酵キリン株式会社の依頼によるジーラスタ®皮下注の使用成績調査
- ③ 大塚製薬株式会社の依頼によるイケブ®ラ®錠/イケブ®ラ®ト®ライシロップ®の使用成績調査
- ④ 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
- 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 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルグ®®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. 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

治験分担医師変更 (平成29年1月26日実施：承認)

報告2. 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

契約症例数追加 (平成29年1月25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(risankizumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師追加 (平成29年1月25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

治験分担医師削除 (平成29年1月26日実施：承認)

治験分担医師追加 (平成29年2月9日実施：承認)

報告5. 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

契約症例数追加 (平成29年2月20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31日実施：承認)

報告 7. 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
治験分担医師追加 (平成 29 年 1 月 26 日実施: 承認)

報告 8. 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
治験分担医師追加 (平成 29 年 1 月 25 日実施: 承認)

報告 9. 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)
治験分担医師追加 (平成 29 年 1 月 25 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. 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. 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)

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「治験審査委員会のご指摘に対する回答書」が提出された旨の報告があった。

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

5. 次の治験について「SyB P-1501 の貼付部位反応について」が提出された旨の報告があった。

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

6. 次の治験について「スクリーニング時結核検査のご対応についてのごお願い」が提出された旨の報告があった。

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

以 上