

平成 28 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 3 月 28 日 午後 5 時 00 分～6 時 57 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、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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした
KPS-0373（ロバチレリン水和物）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. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)
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

【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
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

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 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

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

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

審議 8. 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 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改訂、治験分担医師削除、017 試験に対する今後の対応について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 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

- 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. 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）

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. 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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、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 治験薬概要書追補追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 13. 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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、パートナーへの説明文書改訂、治験分担医師変更、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. 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

① 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、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 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（3 施設）

審議 1 5. 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

① 治験責任医師変更、説明文書・同意文書、治験分担医師変更、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 説明文書・同意文書、治験協力者追加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（3 施設）

審議 1 6. 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

治験実施計画書別紙改訂、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 7. 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 PK 日誌改訂、PK 日誌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 18. 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 19. 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 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 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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、PMLリスク評価・最小化プログラムの患者向け説明書改訂、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 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、PMLリスク評価・最小化プログラムの患者向け説明書改訂、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. 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
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
- 審議 2 3. 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 4. 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 5. 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 6. アヅ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
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 7. 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
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 8. 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

説明文書・同意文書改訂、貼付部位反応の写真提供に関する説明文書・同意文書追加、契約期間延長、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添追加、治験薬概要書別添1改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議29. 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30. 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(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32. 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33. 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

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

治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、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

審議 3 5. 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

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. 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 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. 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

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 8. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (28-32)

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 9. 次の 8 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 持田製薬株式会社の依頼によるティゲスト®錠、OD 錠の使用成績調査

② 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

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ジヤティアンス®錠の特定使用成績調査

- ④ バイエル薬品株式会社の依頼によるゾーフィゴ®静注の使用成績調査
- ⑤ バイエル薬品株式会社の依頼によるアテムパース®錠の使用成績調査
- ⑥ あすか製薬の依頼によるリフキマ®錠の使用成績調査
- ⑦ アウグイ合同会社の依頼によるガイキックス®配合錠/レバートル®カプセルの特定使用成績調査
- ⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーホ®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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
治験分担医師追加（平成 29 年 3 月 16 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. 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

報告 2. 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（チオトピウム+オダテロル）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。
MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験（24-38）

4. 次の治験について「貼付部位反応について」（続報）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

以 上