

平成 29 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 4 月 25 日 午後 5 時 10 分～7 時 20 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、鴻 信義、
延山 嘉眞、川久保 孝、加藤里香、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第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）

【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上皮性卵巣癌患者、卵管癌患者、原発性腹膜癌患者を対象とした GW786034（パゾパニブ）の第Ⅲ相試験

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）

審議 2. 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

治験実施計画書別冊改訂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 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 4. 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 5. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 治験実施計画書別紙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 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

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

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

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 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

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. 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 10. 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 治験実施計画書別紙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 1. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした TO-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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

審議 1 2. クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアレルギ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)

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 1 3. 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

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 1 4. 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 1 5. 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 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

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 6. 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

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 1 7. 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 1 8. 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

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 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

④ 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

⑤ 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 9. 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

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 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

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（3施設）

審議20. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

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、治験における被験者の健康被害の補償と賠償について改訂、治験費用負担について改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補 1 追加、治験期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議21. 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22. 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

① 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 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23. 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 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 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 MLN0002SC(Vedolizumab)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 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及びクローン病患者を対象とした MLN0002SC(Vedolizumab)の第Ⅲ相試験 (28-2)

- 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 6. 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 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、治験薬概要書追補改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 7. 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 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 28. 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 29. 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 (2 施設)

審議 30. 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、治験薬容器の変更のお知らせ追加、ご使用に際してのお願い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 31. 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

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。(3 件)

審議結果：すべて承認

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 3 2. 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
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、開発業務受託機関追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 3 3. 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 4. 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 3 5. 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、治験実施計画書別紙 1 改訂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
治験実施計画書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 3 7. 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)
治験実施計画書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 3 8. 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(risankizumab)の第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 39. 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 40. 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 HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験製品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 41. 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

治験費用負担についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 42. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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 43. 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 ファイザー株式会社の依頼によるブイェント®の特定使用成績調査
- ② 日本新薬株式会社の依頼によるウパトラビ®錠の特定使用成績調査
- ③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカ®カプセルの特定使用成績調査
- ④ エルビ®株式会社の依頼によるエフビ®-OD 錠の使用成績調査
- ⑤ あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ®錠の使用成績調査

- ⑥ MSD 株式会社の依頼によるキイトルダ®点滴静注の使用成績調査
- ⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるトルツ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑧ アッヴィ合同会社の依頼によるヴェイラックス®配合錠/レバトール®カプセルの特定使用成績調査
- ⑨ 株式会社ミノファゲン製薬の依頼によるタルグレチン®カプセルの特定使用成績調査
- ⑩ 日本製薬株式会社の依頼による献血ノスロン®注射用の使用成績調査

【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 4 月 11 日実施: 承認)

報告 2. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 4 月 10 日実施: 承認)

報告 3. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 4 月 14 日実施: 承認)

報告 4. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 4 月 4 日実施: 承認)

報告 5. 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 HLCM051 の第 II/III 相試験

治験分担医師追加 (平成 29 年 4 月 14 日実施: 承認)

報告 6. 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

治験分担医師追加 (平成 29 年 4 月 14 日実施: 承認)

報告 7. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 4 月 14 日実施: 承認)

報告 8. 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
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 14 日実施：承認）

報告 9. 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
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 14 日実施：承認）

報告 10. 株式会社 EPS アジエッ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 4 月 1 日実施：承認）
治験協力者追加（平成 29 年 4 月 3 日実施：承認）

報告 11. 株式会社 EPS アジエッ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 4 月 1 日実施：承認）
治験協力者追加（平成 29 年 4 月 3 日実施：承認）

報告 12. 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（平成 29 年 4 月 11 日実施：承認）

報告 13. 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
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 10 日実施：承認）
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 29 年 4 月 11 日実施：承認）

2. 次の 2 品目 3 件の治験について「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. 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした
F-1311 の第Ⅱ相試験

報告 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

報告 3. 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）

以 上