

平成 29 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 5 月 23 日 午後 5 時 00 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、鴻 信義、延山 嘉眞、
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. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab 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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬癌患者を対象とした CDP870（セルトリスマブ ペゴール）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 3. アッヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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）

【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

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 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

① 治験薬概要書追補 1 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 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

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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書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

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

契約症例数追加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スマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

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 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. 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 13. 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 治験分担医師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 (3 施設)

審議 14. 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 治験分担医師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 (3 施設)

- 審議 15. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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 16. 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 17. 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
治験実施計画書別紙 1 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
- 審議 18. 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
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. 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 開発業務受託機関追加、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補 1、追補 2 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及びクローン病患者を対象とした MLN0002SC(Vedolizumab)の第Ⅲ相試験
① 開発業務受託機関追加、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補 1、追補 2 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 1. 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 2. 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 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 (2 施設)

審議 2 3. 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 4. 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

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 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 β 1 a) 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 26. 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

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. 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 28. 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 29. 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 監査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 30. 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

① 説明文書・同意文書改訂、モニタリング手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (3 施設)

② 監査報告書について、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 3 1. 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
説明文書・同意文書改訂、Clinical Protocol Amendment 3 改訂、治験実施計画書改訂、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 3 2. 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
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. 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
① 治験薬概要書改訂、治験薬概要書の取り扱いについて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. 第一三共株式会社の依頼による第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 5. 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
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 3 6. ブリストル・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
Administrative Letter の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 37. 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

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 38. 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

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. 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 富士製薬工業株式会社の依頼によるウロケスタン®腔用カプセルの使用成績調査
- ② 第一三共株式会社の依頼によるビムパット®錠の使用成績調査
- ③ エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査
- ④ 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
- ⑤ MSD 株式会社の依頼によるキトルグ®点滴静注の使用成績調査
- ⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるゾーフイゴ®静注の使用成績調査

【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 26 日実施：承認）

報告 2. 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

契約症例数追加（平成 29 年 4 月 28 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）

- 報告 4. 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
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 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
治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 6. 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
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 7. 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 の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加（平成 29 年 4 月 28 日実施：承認）
- 報告 8. 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、治験協力者追加（平成 29 年 5 月 12 日実施：承認）
- 報告 9. 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
治験分担医師追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 10. 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
契約症例数追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 11. 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 12. 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
治験分担医師追加（平成 29 年 5 月 12 日実施：承認）

- 報告 1 3. 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 5 月 10 日実施：承認）
- 報告 1 4. 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 5 月 10 日実施：承認）
- 報告 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
治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 1 6. 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、治験協力者変更（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 1 7. 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
治験分担医師追加（平成 29 年 5 月 2 日実施：承認）
- 報告 1 8. 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 5 月 2 日実施：承認）
- 報告 1 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
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 26 日実施：承認）
- 報告 2 0. 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）
治験分担医師変更（平成 29 年 4 月 26 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。
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
3. 次の治験について「SyB P-1501 の第Ⅲ相臨床試験についてのお願い」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

4. 次の治験について「血清生化学的検査時の取り扱いについて」が提出された旨の報告があった。

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

以 上