

平成 29 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 6 月 27 日 午後 5 時 00 分～6 時 55 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、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. キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib 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. キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

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. キリアド・サイエンス株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib 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 4. キリアド・サイエンス株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

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

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. 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 眼科検査、MRI/PET 検査画像の保管について、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. 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 リツキ注添付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 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 7. 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 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 治験終了報告書、治験実施体制に関する説明資料改訂、眼科検査、MRI/PET 検査画像の保管について、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 9. 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

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 10. 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 11. 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 12. 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 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

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. 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 開発業務受託機関追加、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬概要書改訂、治験概要書補遺 1 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. 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 6. 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 7. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験

健康被害の補償について説明した文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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18. 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19. 日本ペーリンカー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 reference1 改訂、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

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

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. 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 2 3. 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 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
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. 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 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 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 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
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 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

審議 28. 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 29. 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 30. 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 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

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. 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

モニタリング報告書について、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

審議 32. 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 33. 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 3 4. 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 5. 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改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

① 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 3 7. 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

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. 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

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

審議 39. 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

① Clinical Study Protocol Incorporating Amendment1 Administrative Change1 追加、治験実施計画書改訂第 1 版事務的変更 1 追加、治験薬概要書追補版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 40. 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

① 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 41. 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

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 42. 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 (セルリスマブ ペゴル) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

PROTOCOL PS0017 AMENDNENT 3 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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 43. 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 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ®の使用成績調査

② 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

- ③ バイジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクティラ®カプセルの使用成績調査
- ④ バイジェン・ジャパン株式会社の依頼によるタイブリ®点滴静注の使用成績調査
- ⑤ MSD 株式会社の依頼によるキトルダ®点滴静注の使用成績調査
- ⑥ 日本イライリ株式会社依頼によるトリシティ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑦ MSD 株式会社の依頼によるエルサ®錠/グラジナ®錠の使用成績調査
- ⑧ アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるサブリアル®散の使用成績調査

【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

治験分担医師追加 (平成 29 年 6 月 27 日実施: 承認)

報告 2. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 5 月 24 日実施: 承認)

報告 3. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 6 月 14 日実施: 承認)

報告 4. 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、治験協力者変更 (平成 29 年 6 月 13 日実施: 承認)

報告 5. 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

治験協力者追加 (平成 29 年 6 月 1 日実施: 承認)

報告 6. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 5 月 30 日実施: 承認)

治験分担医師追加 (平成 29 年 6 月 27 日実施: 承認)

報告 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

契約症例数追加 (平成 29 年 6 月 14 日実施: 承認)

報告 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
治験分担医師追加 (平成 29 年 6 月 27 日実施: 承認)

報告 9. 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 5 月 24 日実施: 承認)

報告 10. 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
治験分担医師追加 (平成 29 年 5 月 29 日実施: 承認)

報告 11. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 III 相試験
治験分担医師変更 (平成 29 年 6 月 16 日実施: 承認)
治験分担医師変更 (平成 29 年 6 月 27 日実施: 承認)

2. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」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