

平成 29 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 7 月 25 日 午後 5 時 10 分～8 時 00 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、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. エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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）（2 施設）

審議 2. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブ[®] 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）（2 施設）

審議 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上肢痙縮患者を対象とした GSK1358820 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）（3 施設）

審議 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 E6007 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. 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 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. 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

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

① 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 7. ブライトパス・バイオ株式会社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 1 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 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. 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 10. 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

説明文書・同意文書改訂、アセント文書改訂、治験薬概要書改訂、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 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

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 (2 施設)

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

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. 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 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）

② 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 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

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 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 治験協力者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 1 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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（2施設）

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 質問票実施がトライル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. 日本ペーリンガー・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. 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 20. 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

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

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 21. 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）

② 説明文書・同意文書改訂、治験中止後の長期の安全性追跡調査および検体の使用に関する同意説明文書追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2 施設）

③ 治験分担医師削除、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

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（2施設）

審議 2 2. 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 3. 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、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

- 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 4. 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 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 5. 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 2 6. 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 27. 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 28. 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
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. 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）
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 治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂、監査計画書改訂、フジール®内服錠添付文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 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 31. 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

① ニュースター第 6 号、第 6.1 号等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 32. 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

- 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 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

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

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. 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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊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. 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（添付版 1）追加、説明文書・同意文書（添付版 2）追

加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② Xtandi 添付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 38. 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 39. 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[®] ペゴル) 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 40. 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

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 41. 次の 11 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カイ[®]ロリス[®]の使用成績調査

② あすか製薬株式会社の依頼によるリクシマ[®]錠の使用成績調査

③ 第一三共株式会社の依頼によるビムパ[®]ット[®]の使用成績調査

④ エーザイ株式会社の依頼によるフィロンパ[®]錠の特定使用成績調査

⑤ 富士フイルム RI フェーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン[®]静注用セットの使用成績調査

- ⑥ 日本イライリ株式会社の依頼によるトルツ®皮下注の使用成績調査
- ⑦ サファイ株式会社の依頼によるモゾ®皮下注の使用成績調査
- ⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼によるニソラー®カプセルの使用成績調査
- ⑨ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるシクレスト®舌下錠の使用成績調査
- ⑩ 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプト®カプセルの特定使用成績調査
- ⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるムブルビカ®カプセル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. 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

治験協力者追加 (平成 29 年 6 月 28 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 7 月 13 日実施: 承認)

報告3. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師変更 (平成 29 年 7 月 5 日実施: 承認)

報告4. 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

治験分担医師追加 (平成 29 年 7 月 10 日実施: 承認)

報告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

治験分担医師追加 (平成 29 年 6 月 30 日実施: 承認)

報告6. 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

治験分担医師変更 (平成 29 年 7 月 5 日実施: 承認)

報告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

治験分担医師変更 (平成 29 年 7 月 13 日実施: 承認)

報告8. 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

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 29 年 7 月 6 日実施：承認）

2. 次の 1 品目 3 件の治験について「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。

報告 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした
BRL49653C の第Ⅱ相試験（2 施設）

報告 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした
BRL49653C の第Ⅱ相試験

3. 柏病院で実施中の MSB0010718C の逸脱に関する報告書、柏病院における産婦人科治験に関する調査報告等が提出された旨の報告があり内容について審議・検討した。

以 上