

平成 29 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 9 月 26 日 午後 5 時 00 分～8 時 17 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎に伴うそう痒症患者を対象とした GSK2330672 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）

審議 2. レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354（トラロキマブ）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）

審議 3. 第一三共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 AC220（キサルチブ）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

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）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. 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 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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書国内追加事項改訂、国内追加事項別紙 2 改訂、リツカシ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 4. 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 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

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 6. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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 8. 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

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. 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

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 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

① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書補遺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 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

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)

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 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

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 治験協力者削除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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験

① 治験分担医師変更、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（2施設）

審議 1 7. 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

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. 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 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 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

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. 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 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)

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 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 22. 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 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

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. 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)

③ 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 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 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

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

審議 2 5. 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 2 6. 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 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、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺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

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

③ 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（長期投与試験）

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

審議29. 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 被験者の募集手順追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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（2施設）

審議 3 0. 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 Protocol reference1 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 1. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

① 治験薬概要書改訂、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

審議 3 2. 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

① 説明文書・同意文書改訂、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

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. 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 3 4. 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 追跡調査に関する説明文書・同意文書追加、パートナーの説明文書・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 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

- 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 3 5. 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

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書国内追加事項改訂、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 改訂、治験参加カード改訂、RBR への資料提供及びその利用について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 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 3 7. 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

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. 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

説明文書・同意文書改訂、ステイパーター向け説明文書・同意文書改訂、アミロイド PET 検査説明文書・同意文書改訂、CSF 検査説明文書・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)

審議 3 9. 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スマブ[®] の第Ⅲ相

試験

① 治験実施計画書（Note To File）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 4 0．グラクソ・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

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 4 1．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

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 9 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 4 2．次の 5 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 エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ®錠の使用成績調査
- ② 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I の特定使用成績調査
- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼によるザファテック®錠の特定使用成績調査
- ④ 鳥居薬品株式会社の依頼によるリ村®錠の特定使用成績調査
- ⑤ キリアト・サイエンス株式会社の依頼によるベムリテ®錠の使用成績調査

【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．アツ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 8 月 7 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 29 年 8 月 10 日実施：承認）

報告 2. 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

治験協力者追加（平成 29 年 7 月 28 日実施：承認）

報告 3. 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

治験分担医師追加（平成 29 年 9 月 14 日実施：承認）

報告 4. 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

治験協力者追加（平成 29 年 9 月 13 日実施：承認）

治験協力者追加（平成 29 年 9 月 15 日実施：承認）

報告 5. 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

治験協力者追加（平成 29 年 8 月 19 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ズマブ[®]（MORAb-003）の第Ⅱ相試験

予定症例数追加、治験分担医師変更、治験協力者追加

（平成 29 年 9 月 7 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 29 年 8 月 10 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更（平成 29 年 8 月 1 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 29 年 8 月 10 日実施：承認）

治験分担医師追加（平成 29 年 8 月 24 日実施：承認）

報告 8. 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

治験協力者変更（平成 29 年 8 月 5 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

治験協力者変更（平成 29 年 8 月 5 日実施：承認）

報告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

治験協力者追加（平成 29 年 8 月 24 日実施：承認）

2. 次の 7 品目 9 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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 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 AIN457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験・継続投与試験

報告 5. 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

報告 6. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告 7. 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

報告 8. 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

報告 9. 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

3. 次の治験の重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が報告された。

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

4. 柏病院より GCP 逸脱に関する報告書が提出され、報告があった。

以 上