

平成 29 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 10 月 24 日 午後 5 時 00 分～7 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. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 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（説明文書の修正等）

審議 2. マルホ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 nemolizumab 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. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅰ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. 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 2. 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

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 3. 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 4. 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

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 6. 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 7. 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)

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. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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、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 (2 施設)

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 13. 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 1 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 1 5. 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、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 1 6. 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 1 7. 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 1 8. 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 治験期間延長、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 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 1 9. 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 20. 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 説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、被験者の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 21. 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 22. 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 23. 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、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 24. 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 2 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

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. 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 2 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 2 8. 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 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

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 9. 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 3 0. 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

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. 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. 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

① 説明文書・同意文書改訂、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 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 3 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 E6007 の第Ⅱ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 3 4. 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシポ[®] ニー[®]皮下注シリンジ[®] の特定使用成績調査

② エーザイ株式会社の依頼によるフィロン[®] [®]錠の使用成績調査

③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカ[®]皮下注用の特定使用成績調査

④ 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プラサ[®] キ[®]カ[®]セルの特定使用成績調査

⑤ ファイザー株式会社の依頼によるビ[®]ン[®]ダ[®]ケ[®]ル[®]カ[®]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
契約症例数追加（平成 29 年 10 月 12 日実施：承認）

報告 2. アッヴィ合同株式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 10 月 10 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
治験分担医師変更（平成 29 年 10 月 10 日実施：承認）

報告 4. 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
契約症例数追加、治験分担医師追加及び改姓（平成 29 年 10 月 4 日実施：承認）

報告 5. 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（平成 29 年 10 月 10 日実施：承認）

報告 6. 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 10 月 10 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
治験分担医師追加（平成 29 年 10 月 10 日実施：承認）
治験分担医師変更（平成 29 年 10 月 12 日実施：承認）

2. 次の 5 品目の治験について「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. 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（2 施設）

報告 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

報告 3. 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

報告 4. 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

報告 5. 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

3. 次の治験において治験薬管理手順書に関する報告書が提出された旨の報告があった。
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

4. 委員長より柏病院で行われた G C P 再教育講義について報告があった。

以 上