

## 平成 29 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 29 年 11 月 28 日 午後 5 時 20 分～6 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、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

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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 2. 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 3. 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 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

①服薬説明書追加、服薬日誌（延長期）追加、治験参加カード（延長期）追加、次回来院注意事項追加について審議した。

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. 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  
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 6. 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 7. 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 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  
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 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  
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 治験協力者変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
③ 被験者募集手順に関する資料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（3 施設）

- 審議 1 0. 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 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 1. 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（27-18）
- 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 1 2. 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 3. 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
- 治験薬管理手順書改訂、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 4. 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 1 5. 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 6. 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、意思確認書改訂、治験実施計画書改訂、製造販売後臨床試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 17. 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治験分担医師改姓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 18. 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β1a) 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 19. 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 20. 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

①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

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 2 1. 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 2. 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、アキシリソ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治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂の妥当性につい  
て審議した。

審議結果：承認（3 施設）

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 2 3. 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 4. 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

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

審議 2 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

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

①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

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 8. 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 2 9. 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

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 0. 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 1. 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<sup>®</sup> ペゴル) の第Ⅱ/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 3 2. 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説明文書、同意文書（探索的研究について）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 3. ギリアト・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

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、LogPad マニュアル追加、治験参加カード<sup>®</sup>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 4. ギリアト・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

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、治験参加カード<sup>®</sup>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 5. ギリアト・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

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、LogPad マニュアル追加、治験参加カード改訂、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 6. ギリアト・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

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、治験参加カード改訂、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 7. 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治験分担医師改姓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 3 8. 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 39. 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 (トラキヌマブ) 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、治験分担医師改姓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. 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 (キダルチニブ) の第Ⅲ相試験

①Clinical Study Protocol 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 41. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅱ相試験

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、治験実施計画書別紙 2 改訂、被験者募集手順に関する資料改訂、スクリーナー改訂、ポスター追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 42. 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

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 43. 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

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 44. 次の 10 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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるエムプレシイ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ② インディファーマ株式会社の依頼によるインディシ®カプセルの特定使用成績調査
- ③ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレグハラ®錠の特定使用成績調査
- ④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるルセフ®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑤ サファイ株式会社の依頼によるプラレント®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑥ バイオマリノファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるビシム®点滴静注液の使用成績調査
- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼によるアテム®錠の使用成績調査
- ⑧ 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼によるオクトロスキャン®静注用セットの使用成績調査
- ⑨ 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
- ⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼によるインシク®配合錠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

治験分担医師追加、改姓（平成 29 年 11 月 9 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

治験分担医師削除、治験協力者追加（平成 29 年 10 月 25 日実施：承認）

報告 3. 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、改姓（平成 29 年 10 月 25 日実施：承認）

報告 4. 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 11 月 11 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更（平成 29 年 11 月 14 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

治験分担医師改姓（平成 29 年 11 月 14 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  
治験分担医師改姓、治験協力者変更（平成 29 年 11 月 9 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 11 月 8 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  
契約症例数追加（平成 29 年 11 月 1 日実施：承認）  
治験協力者変更（平成 29 年 11 月 9 日実施：承認）

報告 10. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師改姓、治験協力者変更（平成 29 年 11 月 9 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つた。  
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
3. 次の治験について「GCP 逸脱に関する報告書」が提出された旨の報告があつた。  
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
4. 次の治験について「他施設で発生した逸脱につきまして」が提出された旨報告があつた。  
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
5. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨報告があつた。  
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

以 上