

平成 29 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 1 月 23 日 午後 5 時 10 分～6 時 35 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、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. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) 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：保留

審議 2. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない，中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) 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：保留

審議 3. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

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：保留

【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
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

説明文書・同意文書改訂、Protocol Clarification Letter の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. 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ア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 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

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 (2施設)

審議 7. 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 8. 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 (2施設)

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 (3 施設)

審議 11. 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 (3 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 (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

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 13. 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

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 1 4. 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 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

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 (28-7、8) 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

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、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 2 0 . 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 1 . 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 2 2 . 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 2 3 . 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治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬の管理に関する手順書改訂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）

⑤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 4. 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. 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 6. 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 7. 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 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 29. 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 30. 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 31. 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・同意文書改訂、妊娠中のパートナーの説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書事務的な変更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 32. ギリアド・サイエンズ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

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. ギリアド・サイエンズ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

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潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib 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 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 6. 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

①ビザミル®静注添付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）

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 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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、正誤表、国内追加事項、治験薬概要書改訂、治験薬概要書（追補）改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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（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

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 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（トラロキヌマブ）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 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（キガルチニブ）の第Ⅲ相試験

①Clinical Study Protocol(ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT(Version 2.0,JP))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

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. 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

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

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 4.4. 次の 7 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 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュプ[®]リン SR 注射用キットの特定使用成績調査
- ② 第一三共株式会社の依頼によるプリア[®]皮下注シリンジ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ルセフ皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーホ[®]の使用成績調査
- ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼によるレパ[®]皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑥ 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
- ⑦ ファイザー株式会社の依頼によるセララ[®]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

治験分担医師削除 (平成 29 年 12 月 20 日実施：承認)

報告 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

治験分担医師変更 (平成 30 年 1 月 9 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ス[®]マブ[®] の第 III 相試験

治験分担医師削除 (平成 29 年 12 月 20 日実施：承認)

報告 4. 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

治験協力者削除 (平成 29 年 12 月 20 日実施：承認)

治験分担医師変更 (平成 30 年 1 月 9 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

治験分担医師削除、治験協力者削除 (平成 29 年 12 月 20 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

治験分担医師削除 (平成 29 年 12 月 20 日実施：承認)

報告 7. 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
治験協力者変更 (平成 30 年 1 月 5 日実施 : 承認)

報告 8. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験
治験分担医師削除 (平成 29 年 12 月 20 日実施 : 承認)

2. 次の 2 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. 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

報告 2. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

3. 次の治験について「治験実施計画書の警告レター」について報告があった。
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

4. 次の 2 品目 4 件の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨報
告があった。

報告 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214
の第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214
の第Ⅱ/Ⅲ相試験・継続長期投与試験

報告 3. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験・二重盲検試
験

報告 4. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与
試験

以 上