

平成 29 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 2 月 27 日 午後 5 時 00 分～8 時 32 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、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. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 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）

審議 2. クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 (itacitinib) 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）

審議 3. 大塚製薬株式会社の依頼による低ナトリウム血症患者を対象とした OPC-41061 (トルバグフ) 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）(29-29)

審議 4. アッヴィ合同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②

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 5. 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書と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 6. 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書と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 7. 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）

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書と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. 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

①Results Patients Letter 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. 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治験薬概要書改訂、治験薬概要書の明確化に関する書状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. 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）

治験分担医師削除、治験薬概要書改訂、製造販売後臨床試験切り替えのレターの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書国別改訂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 5. 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、説明文書・同意文書補遺改訂、治験実施計画書改訂、Clinical Protocol 改訂、治験薬概要書改訂、Investigator' Brochure 改訂、治験実施体制改訂、治験実施期間延長、製造販売後臨床試験参加の健康被害に関する補償の概要追加、治験費用負担について改訂、治験分担医師追加、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 6. 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 7. 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

①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

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. 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

①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

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 9. 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治験薬概要書補遺 1 追加の妥当性について審議した。

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

審議 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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治験に関するお知らせ追加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(2施設)

審議14. 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15. 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16. 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、治験実施計画書別紙1改訂、治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ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. 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・同意文書改訂、治験実施計画書に対するレターの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験分担医師変更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 18. 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、監査実施計画書（治験の監査）改訂、監査実施計画書（医療機関監査）改訂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

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. 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 20. 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（3施設）

審議 21. 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治験薬概要書改訂、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 2 2. 第一三共株式会社の依頼による第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. 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

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 4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 (ロバチレリン水和物) 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 5. アヅ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契約症例数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 26. 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・同意文書改訂、Zytiga 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オラパリブと関連する毒性の管理について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. 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 28. 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 29. 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

①Clinical Study Protocol M16-043 Administrative Change2、治験実施計画書 事務的な変更 2、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 0. ギリアド・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被験者募集の手順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 3 1. ギリアド・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

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. ギリアド・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被験者募集の手順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 3 3. ギリアド・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 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

①説明文書・同意文書改訂、ステイパーター向け同意説明文書改訂、サブスタディ【アミロイド PET 検査】同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙 1-5 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35. 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36. 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

①説明文書・同意文書(治験参加中に生活保護受給者になられた患者さんへ)追加、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37. 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

説明文書・同意文書改訂、Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、併用禁止薬一覧改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議38. 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

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 39. 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 40. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙 1 改訂、被験者募集の手順に関する資料改訂及び追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 41. 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

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

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 43. 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 第一三共株式会社の依頼によるプラリア®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ② 日本製薬株式会社の依頼による献血グロヘニン-I の特定使用成績調査
- ③ アステラス製薬株式会社の依頼によるリンゼス®錠の特定使用成績調査
- ④ 帝人ファーマ株式会社の依頼によるフェブリク®錠の使用成績調査
- ⑤ 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
- ⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるリツキザン®注の使用成績調査
- ⑦ キリアト・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリティ®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

治験分担医師変更、治験協力者追加 (平成 30 年 1 月 25 日実施 : 承認)

報告 2. 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 30 年 2 月 13 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 30 年 1 月 25 日実施 : 承認)

報告 4. 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

治験に関するお知らせ追加の妥当性について審議した。

治験分担医師変更、治験協力者追加 (平成 30 年 1 月 25 日実施 : 承認)

報告 5. 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、治験協力者追加 (平成 30 年 1 月 25 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 UCB4940 の第 2 相試験 (長期投与試験)

治験分担医師変更 (平成 30 年 1 月 25 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. 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

報告 2. 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

3. 治験事務局より「モニタリング時の指摘事項に対する報告書」について報告があった。

以 上