

平成 29 第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 3 月 27 日 午後 5 時 03 分～7 時 30 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、及川 絵梨子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議 1. 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（長期投与試験）

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：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 2. アッヴィ合同会社の依頼によ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 ABBV-066（risankizumab）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 3. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066（risankizumab）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 4. 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SPJ-0125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）

【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

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治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書国内追記事項改訂、治験実施計画書国内追記事項別紙 1 変更、治験実施計画書国内追記事項別

紙2変更、治験分担医師変更、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. 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

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5. 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)

説明文書・同意文書改訂治験実施計画書改訂、試験薬の試験費用についての改訂、健康被害の補償と賠償について改訂、補償制度の概要改訂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）

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． 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9． 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

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10． 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治験分担医師削除、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

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． 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 2. 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 1 3. 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治験薬概要書補遺 1 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 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

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
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. 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 19. 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 20. 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 21. 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監査計画書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
- 審議 22. 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
①Protocol 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 3. 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 4. 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 5. 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 6. 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

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. 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 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 (セルトリス[®]マブ[®] ペゴ[®]ル) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験実施計画書 PS0017 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. 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 30. 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患者アンケート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 31. 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患者アンケート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 32. 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 3. 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 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

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 5. 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

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. 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

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 3 6. 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 37. 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 (キゾルチニブ) の第Ⅲ相試験

① QuANUM-First Memo to Investigators-electrolytes-Final, 10Jan2018 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 38. 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 39. 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 40. 次の 4 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ヒムパット®錠の使用成績調査
- ② セルジーン株式会社の依頼によるレブラミト®カプセルの使用成績調査
- ③ MSD 株式会社の依頼によるキートルダ®点滴静注の使用成績調査
- ④ ムンテイファーマ株式会社の依頼によるムンテシ®カプ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. 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

治験分担医師追加 (平成 30 年 3 月 14 日実施：承認)

報告 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

治験分担医師変更、予定症例数追加（平成 30 年 3 月 15 日実施：承認）

報告 3. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加、治験協力者追加（平成 30 年 2 月 28 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加及び改姓（平成 30 年 3 月 12 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師追加（平成 30 年 2 月 28 日実施：承認）

報告 6. 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

治験分担医師追加（平成 30 年 2 月 28 日実施：承認）

報告 7. 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

治験分担医師追加（平成 30 年 3 月 6 日実施：承認）

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

報告 1. 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

報告 2. 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

以 上