

平成 21 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 4 月 28 日 午後 5 時～7 時 10 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：小野寺 昭一、大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、吉田 博、敷島 敬悟、
鴻 信義、清田 浩、堀 誠治、菊野 史豊、高橋 明雄、尾立 裕三、江原 吉博、
熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1 . アボットジャパン株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 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。

(同一の治験実施計画書が他の施設から申請され平成 21 年 2 月の当委員会にて審議済)

審議結果：修正の上承認 (5 分)

指摘事項：1) 治験実施計画書、除外基準の項番 12 に「スクリーニング時の
検査で強陽性と判定された患者」とあるが、実施に際して
はより正確な 検査で判定されることが望ましい。
2) 説明文書に添付されている「 に関する補足説明
資料」の 2 頁、「 5 」をすべて削除されたい。

審議 2 . 萬有製薬株式会社による再発又は難治性ろ胞性リンパ腫、その他の低悪性度 B
細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫患者を対象とした MK -
0683 (vorinostat) の第 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 (22 分)

指摘事項：1) 説明文書において、次の修正及び削除をされたい。

5 頁、3) 治験薬の服用方法と服用量において、2 行目の「来院 2 (服用前)」を「来院 2 (服用前) (9 ページの治験スケジュール参照)」等、わかりやすく修正されたい。

6 頁、15 行目の「なお、治験薬の服用量を変更する場合は、あなたの意思を再度確認させていただきます。」を「なお、治験薬の服用量を変更する場合は、治験担当医師が説明させていただきます。」に修正されたい。

14 頁、「まれな副作用 (1%未満)」の表において、全身症状の 2 行目の「尿検査の変化」をわかりやすい表現に修正、また 30 行目の「インポテンツ」は現在使われていないので削除されたい。

15 頁、「まれな副作用(1%未満)」の表において、消化器系の症状に記載されている「脂肪を多く含み浮く便」を、また検査値の異常に記載されている「かさぶた形成の時間短縮」をわかりやすい表現に修正されたい。

18 頁、「16.プライバシーの保護について」において、8行目の「これらの行為についても」を「あなたのカルテや検査結果を見ること等についても」に修正されたい。

説明文書に添付されている「この治験に起因して生じる健康被害の補償について」において、1頁、2.万有製薬株式会社の補償制度、

1) 補償原則に記載されている「1 補償及び 2 賠償」を削除されたい。

審議 3 . 味の素株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第 / 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(32分)

指摘事項：1) 説明文書において、「Revised Sutherland DAI」の後に()書きでカタカナを追記されたい。

2) 通常の寛解期では再発防止のための医薬品が投与されるとのことであるが、プラセボに割り当てられた場合の再発率について説明した文章を追記されたい。また、「症状の悪化で中止になった場合は、現在行われている適切な治療法に移行します。」旨を追記されたい。

【内容変更等審議事項】

審議 1 . 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(ニロチニブ)の第 / 相試験

製造販売承認取得による添付文書の確認、薬価収載、販売開始の報告の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 . アボットジャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした D2E7(アダリブマブ)の第 / 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

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 . 協和醗酵キリン株式会社の依頼による腎貧血を合併する保存期慢性腎不全患者を対象とした KRN321 - SC (ダルベポエチンアルファ) の第 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 (ただし、平成 21 年 3 月 5 日付終了報告提出済)

審議 4 . 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの第 相試験

製造販売後臨床試験実施計画書別紙 1、2 改訂及び治験分担医師追加・削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 5 . 小野薬品工業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 ENA713D/ONO - 2540 (rivastigmine) の第 / 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象 (5 回分) 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 6 . 大塚株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした OPC - 41061 (トルバプタン) の第 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象 (2 分) 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 . 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 (enzastaurin) の第 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 . 東レ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 (インターフェロン ベータ) の第 相試験

治験実施計画書別紙 1、2 の改訂及び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

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 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩) の後期第 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 . アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 (degarelix) の後期第 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象 (2 回分) 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 11 . 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者を対象とした LY248686 (塩酸デュロキセチン) の第 相試験

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

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 . ゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者 (骨転移あり) を対象とした ZD4054 の第 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 . ゼネカ株式会社の依頼による内分泌療法抵抗性前立腺癌患者 (転移巣なし) を対象とした ZD4054 の第 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 14 . ヤセンファーマ株式会社の依頼による尋常性乾癬・関節性乾癬患者を対象とした CNT01275 の第 / 相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 8・9・10 改訂及び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

審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（2件）及び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 . 日本新薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした NS - 17(アザチジン) の第 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審議した。

審議結果：承認

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 16 . 塩野義製薬に依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者（継続試験）を対象とした LY248686（塩酸デュロキセチン）の第 相試験

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

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 . 帝人ファーマ株式会社の依頼による小児気管支喘息患者を対象とした BTR - 15（シクレソニド）の第 相試験

治験実施計画書及び治験実施計画書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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 . 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S - 1 の第 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

他施設で発生した重篤な有害事象（5回分）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 . バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌型は原発性腹膜癌患者を対象とした BAY43 - 9006 (ソラフェニブ) の後期第 相試験

治験実施計画書及び説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：保留（2施設）

保留理由：西暦 2009 年 4 月 10 日付で提出された BAY43 - 9006 の「治験に関する変更申請書」において、治験実施計画書のエントリー基準を広げたい旨の説明を受けた。

エントリー基準の変更について治験依頼者の考え方を簡潔・明瞭に説明されたい。先行した治験実施計画書による評価への影響について、エントリーされている被験者に対する対処について、具体的に簡潔・明瞭に説明されたい。

以上に関して、治験依頼者の見解を文書で提出されたい。

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 20 . マルホ株式会社の依頼による M516102 (ナルフラフィン塩酸塩) の第 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 21 . ヤンセンファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛・複合性局所疼痛症候群・術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD (フェンタニル) の第 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 . ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD

(フェンタニル)の第 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 23 . アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C (硫酸クロピドグレル) 第 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 24 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者 (二重盲検比較試験) を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第 / 相試験

治験薬概要書改訂、説明文書・同意書改訂及び治験分担医師追加の妥当性について審議した

審議結果：保留 (なお、治験分担医師追加は承認)

保留理由：西暦 2009 年 4 月 15 日付で提出された CDP870 の「治験に関する変更申請書」において、説明文書、16 頁の「表 5 海外で関節リウマチの治験でみられた重篤な副作用」が、「関節リウマチ患者 1898 名中に発現した有害事象」から「プラセボ対照試験の関節リウマチ患者 1774 名中に発現した有害事象」に変更されている。通常、新たな試験で結果が出された場合、現在の患者数に合算して改定されるが、今回の改定であえて「関節リウマチ患者 1898 名中に発現した有害事象」を合算しない理由を文書で提出されたい。

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 25 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の MTX 併用時の長期継続投与試験 (第 相試験)

治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、症例報告書改訂、説明文書・同意書改訂及び治験分担医師追加の妥当性について審議した。

審議結果：保留 (なお、治験分担医師追加は承認)

保留理由：西暦 2009 年 4 月 15 日付で提出された CDP870 の「治験に関する変更申請書」において、説明文書、16 頁の「表 5 海外で関節リウマチの治験でみられた重篤な副作用」が、「関節リウマチ患者 1898 名中に発現した有

害事象」から「プラセボ対照試験の関節リウマチ患者 1774 名中に発現した有害事象」に変更されている。通常、新たな試験で結果が出された場合、現在の患者数に合算して改定されるが、今回の改定であえて「関節リウマチ患者 1898 名中に発現した有害事象」を合算しない理由を文書で提出されたい。

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．エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 相試験
治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意書改訂及びア
ムマ[®] 小冊子追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

他施設で発生した重篤な有害事象（5 回分）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．大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC - 14597
（アリピプラゾール）の第 相試験（二重盲検比較試験）

他施設で発生した重篤な有害事象（2 回分）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．大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC - 14597
（アリピプラゾール）の第 相試験（長期投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象（2 回分）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．ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性
性期患者を対象とした SKI 606（bosutinib）の第 相試験

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

議題 30. 次の 13 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

株式会社ヤクルト本社の依頼によるカンプト点滴静注の特定使用成績調査（3診療科）

大日本住友製薬株式会社の依頼によるアバプロ錠の特定使用成績調査

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの使用成績調査（全例）

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセルの特定使用成績調査（全例）

ファイザー株式会社の依頼によるデトルシトルカプセルの使用成績調査

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセルの特定使用成績調査

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射液の特定使用成績調査（全例）

武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンの使用成績調査（2件）

協和醗酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の使用成績調査（2施設5診療科）

協和醗酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の特定使用成績調査（2施設5診療科）

第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒の使用成績調査

帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査

帝人ファーマ株式会社の依頼によるオルベスコの使用成績調査

【報告事項】

1. 次の迅速審査について報告があった。

報告1. エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 / 相試験
治験協力者追加（平成21年3月26日実施：承認）

2. 次の2件の治験について「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. 大塚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アリピプラゾールの第 相試験

報告2. 塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者を対象としたLY248686（塩酸デュロキセチン）の第 相試験

3. 次の3件の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

報告1. 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたAD4833（ピオグリタゾン塩酸塩）の後期第 相試験（製造販売承認の取得）

報告2. 武田薬品工業株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたAD4833（ピオグ

リタゾン塩酸塩)の第 相試験(製造販売承認の取得)
報告3. 科研製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした KN - 48
(リドカイン)の後期第 相試験(開発の中止)

以 上