

平成 21 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 6 月 23 日 午後 5 時～6 時 28 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、堀 誠治、菊野 史豊、高橋 明雄、尾立 裕三、江原 吉博

【新規治験審議事項】

審議 1 . 日本化薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした NK211 (ノギテクン塩酸塩) 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 (25 分)

指摘事項：1) 説明文書において、次の修正、追記及び削除をされたい。

2 頁、「6. 治験薬「NK211」について」、1 行目の「植物アルカロイド」の説明文を追記されたい。

3 頁、「7. 本治験の目的」、2 行目の「1.5mg/m²」の単位について説明文を追記されたい。

5 頁、「9. 本治験への参加によってあなたが受ける利益」に記載されている「1.2・mg/m²」、「1.4・mg/m²」及び「1.5・mg/m²」の「・」を削除されたい。

7 頁、「表 1 その他の副作用」の全身症状欄に記載されている「状態悪化」を「全身状態の悪化」に修正されたい。

また、表の下 5 行目にある文章「今回の治験では～処置を行います。」をわかりやすく修正されたい。

審議 2 . 味の素株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした第 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。

(他施設から申請され平成 21 年 1 月の当委員会にて審議結果、「修正の上承認」となり、修正事項がすべて反映されていた。)

審議結果：承認 (2 分)

【内容変更等審議事項】

審議 1 . ゼリア新薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z - 100 の第 Ⅰ 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。

審査結果：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

治験実施計画書及び別紙の改訂、説明文書・同意書改訂及び治験薬管理手順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 . ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病患者を対象とした BMS - 354825 (ダサチニブ水和物) 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 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及び付 5 改訂、治験責任医師変更、治験分担医師削除、症例報告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 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

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。

審査結果：承認

治験責任医師変更、治験分担医師職名変更、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

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 . 大塚製薬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

治験分担医師所属変更及び削除、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 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

治験責任医師及び治験分担医師変更、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：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 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

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 . 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 相試験

治験実施計画書及び別紙改訂、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：承認

審議 1 2 . アストラ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 1 3 . アストラ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 1 4 . ヤンセンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CNTO1275 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 1 5 . 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（アザシチジン）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

審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（第 1・2 報）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

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 . 東レ株式会社の依頼による TRK - 820C の後期第 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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審査結果：承認（ 2 施設）

審議 17 . 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。

審査結果：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 . 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

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 . 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

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 . 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

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 21 . 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913（オクレリズマブ）の後期第 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

治験実施計画書及び別添 1・2 改訂、治験薬概要書（英語版、日本語版）改訂、治験分担医師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 . 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 2 3 . 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 2 4 . サノフィ・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 2 5 . 味の素株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした第 / 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 2 6 . 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

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 . 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者 (長期投与) を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) 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 28 . 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
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 . 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)
治験実施計画書及び別添資料 1・2・3 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 30 . 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)
治験実施計画書及び別添資料 1・2・3 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 31 . 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日本人白血病患者
を対象とした SKI 606 (bosutinib) の第 / 相試験
治験実施計画書 (英語版、日本語版) 改訂、説明文書・同意文書の改訂、症例報告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 . 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
慢性期患者を対象とした SKI 606 (bosutinib) 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 3 3 . 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

治験実施計画書及び別紙改訂、開発業務受託機関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 . 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

症状記録日誌（服用開始前及び来院ごと）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 3 5 . 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 3 6 . 次の 15 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

味の素ファルマ株式会社の依頼によるエレンタールの特定使用成績調査

帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロナーIの使用成績調査

アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプター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ゾレア皮下注用の特定使用成績調査（2施設）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオーラルの特定使用成績調査（3

施設)

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

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

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施設4診療科)

アストラゼネカ株式会社の依頼によるカソデックス錠 80mg の特定使用成績調査

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠 450mg の使用成績調査(1施設3診療科)

第一三共株式会社の依頼によるベプリコール錠の使用成績調査

第一三共株式会社の依頼によるビオブテンの使用成績調査

【報告事項】

1. 次の迅速審査について報告があった。

報告1. 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

治験協力者追加(平成 21 年 6 月 9 日実施:承認)

報告2. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした HOE490 O (グリメピリド) の第 相試験

治験分担医師職名変更(平成 21 年 5 月 28 日実施:承認)

報告3. 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)

治験協力者追加(平成 21 年 5 月 28 日実施:承認)

報告4. 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)

治験協力者追加(平成 21 年 5 月 28 日実施:承認)

報告5. サノフィ・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

治験分担医師追加(平成 21 年 6 月 12 日実施:承認)

2. 次の 3 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. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病患者を対象とした BMS - 354825 (ダサチニブ水和物) の第 相試験

報告2. 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

報告 3 . 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

3 . 旭化成ファーマ株式会社の依頼による第 相試験

治験依頼者より治験薬の PTP シートポケットに異物が混入していた旨の報告

4 . 次の 3 件の治験について「開発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 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による一過性脳虚血発作患者を対象とした
MCI (塩酸サルボグレラート) の前期第 相試験・後期第 相試験 (開発の
中止)

報告 2 . 大日本住友製薬株式会社の依頼による前期第 相試験 (開発の中止)

報告 3 . グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ErbB2 過剰発現の進行性
又は転移性乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニプトシル酸塩水和物)
の第 相試験 (製造販売承認の取得)

以 上