

平成 21 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 7 月 28 日 午後 5 時～時 7

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、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1 . 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした SK - 0403 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（18 分）

指摘事項：1) 説明文書において、次の修正をされたい。

5 頁、6. 治験の方法において、「2) 治療期第 期 (~ 週)」の 3 行目に「血糖のコントロールが十分でない患者さん」とあるが、どのような状況をいうのか具体的に記載されたい。

9 頁、「10. 予想される効果と副作用」において、記載されている副作用名は 療法によるものと思われるが、本治験は 療法であり誤解を生じる恐れがあるため、治験薬の 療法による副作用であることを明記されたい。

審議 2 . ワイス株式会社の依頼による緩徐進行性非ホジキンリンパ腫を対象とした CMC

- 544 (inotuzumab ozogamicin) 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（28 分）

指摘事項：1) 英語版及び日本語版の治験実施計画書がファイルにあるが、このような場合でも必ずしも「国際共同治験」であるとは限らないときがある。本治験は「国際共同治験」であるので、日本語版治験実施計画書に「国際共同治験」であることがわかるように明記されたい。

2) 説明文書・同意文書において、次の修正、追記及び削除をされたい。

5 頁、「7.2. 治験薬の投与方法」において、1 行目の「 $1.8\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積あたり 1.8mg)」を「 $1.8\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積 1m^2 あたり 1.8mg)」に修正されたい。

10 頁、「7.5.2. 前投薬に関連する危険性」において、前投薬は「副作用軽減のため」である旨を追記されたい。

12 頁、「9. あなたが受ける可能性のある利益」において、2 行目の「他の患者さんが利益を受ける かも知れません。」を「他の患者さんが利益

を受ける可能性もあります。」に、また3行目の「開発に役立つかもしれ
ません。」を「開発に役立つ可能性もあります。」に修正されたい。

14 頁、「13.治験に関連した健康被害が発生した場合」において、本
治験では後遺症及び死亡の場合の補償金を受けられないので、3行目
の「しかし、予想し得ない重い有害事象が現れ、場合によっては後遺
症を残したり、死亡に至る可能性も完全には否定できません。」は、誤
解を招く恐れがあるため削除されたい。

また、上記の削除により4行目の「そのような有害事象が発生した場
合には」を「治験に関連した有害事象が発生した場合には」に修正さ
れたい。

同意文書において、担当医師は複数名であるので宛名の担当医師に
記載されている氏名を削除されたい。

審議3 . グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌、原発
性腹膜癌を対照としたGW786034 (パゾパニブ) 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：承認 (2 施設)(14 分)

【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
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 . 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、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書
及び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
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 . 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分担医師削除、製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験付及び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 4 . 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 (2 施設)

審議 5 . 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 (トルバブタン) 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 . 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 7 . 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 8 . 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 9 . 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 10 . 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

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

審議 11 . 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 12 . 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
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 13 . 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

治験実施計画書別紙、説明文書・同意書及び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 . 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

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

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 (意見付)

平成 21 年 6 月 23 日 (第 1 報) 6 月 25 日 (第 2 報) 付で提出された NS - 17 の「重篤な有害事象に関する報告書」において、事象名が「
」となっているが、5 頁の「経過」欄に「
。 。」とあり「
」等も疑われると思われるので再考されたい。

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 15 . 東レ株式会社の依頼による TRK - 820C の後期第 相試験

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 (2 施設)

審議 16 . 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 (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、及び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

審議 17 . 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

治験実施計画書日本語版及び治験実施計画書日本語版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 18 . 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 19 . 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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び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

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 . 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

治験実施計画書及び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 (意見付)

平成 21 年 7 月 16 日付で提出された JNS020QD の「安全性情報に関する報告書」に添付されている一覧表において、「重篤な有害事象名」欄に「
」のみの記載となっているが、症例票には「
」

の記載もあるので「 」も記載すべきと思われるので確認されたい。

審議 2 1 . 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

治験実施計画書及び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 (意見付)

平成 21 年 7 月 16 日付で提出された JNS020QD の「安全性情報に関する報告書」に添付されている一覧表において、「重篤な有害事象名」欄に「 」のみの記載となっているが、症例票には「 」の記載もあるので「 」も記載すべきと思われるので確認されたい。

審議 2 2 . 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 3 . 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

治験分担医師職名変更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 4 . 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

治験分担医師職名変更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 25 . 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
治験実施計画書別紙、説明文書・同意書、治験薬概要書及び治験薬概要書追補
改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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（意見付）

アボットジャパン株式会社とエーザイ株式会社の共同開発治験である
（潰瘍性大腸炎）の7月に提出された「安全性情報等に関する報
告書」において、それぞれの会社の見解で提出されているため提出手順
（まとめ方）、事象名、症例数に若干の違いが見られる。当委員会にて継
続実施の審議を行う上で混乱を招いているので、統一した提出手順、事
象名、症例数で提出されるよう調整されたい。

審議 26 . 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（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 28 . 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
HOE4900（グリメピリド）の第 相試験

治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び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 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日本人白血病患者
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 30 . 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 31 . 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

治験実施計画書別紙、説明文書・同意書、治験薬概要書及び治験薬概要書追補改訂、BSE カード及び自己注射の記録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（意見付）

アボットジャパン株式会社とエーザイ株式会社の共同開発治験である（潰瘍性大腸炎）の7月に提出された「安全性情報等に関する報告書」において、それぞれの会社の見解で提出されているため提出手順（まとめ方）事象名、症例数に若干の違いが見られる。当委員会にて継続実施の審議を行う上で混乱を招いているので、統一した提出手順、事象名、症例数で提出されるよう調整されたい。

審議 32 . 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

Protocol、Protocol Clarification Letter for Japan、治験実施計画書、治験実施計画書追補、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード及び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

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 . 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の第 相試験
治験分担医師及び治験協力者の追加、治験実施計画書及び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 3 4 . 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 5 . 薬物治験審査委員会記録の概要の公開に関する手順書の案について検討を行
った。

審議結果：承認

審議 3 6 . 次の 17 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

参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液の特定使用成績調査

中外製薬株式会社の依頼によるゼロータ錠 300 の使用成績調査

日本イーライリリー株式会社の依頼によるペメトレキセド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アンブラグ錠の特定使用成績調査

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

シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル 25mg 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タシグナカプセル 200mg の特定使用
成績調査

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg の使用成績調査

アクテリオン ファーマシューティシユカルズ ジャパン株式会社の依頼によるト
ラクリア錠の特定使用成績調査

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg 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

大日本住友製薬株式会社の依頼によるメペロンの特定使用成績調査

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg の特定使用成績調査
(4施設、8診療科)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注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

明治製菓株式会社の依頼によるハベカシン注射液の特定使用成績調査

アステラス製薬株式会社の依頼によるイリボー錠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. 第一三共株式会社の依頼による乳腺腫瘍を有する患者を対象とした DD - 723 (ペルフルブタン) の後期第 相臨床試験

治験分担医師変更 (平成 21 年 6 月 29 日実施: 承認)

治験協力者追加 (平成 21 年 7 月 14 日実施: 承認)

報告2. 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

治験分担医師追加 (平成 21 年 7 月 15 日実施: 承認)

報告3. 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

治験分担医師変更 (平成 21 年 7 月 1 日実施: 承認)

報告4. 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 (ノギテカン塩酸塩) の第 相試験

治験分担医師追加 (平成 21 年 7 月 23 日実施: 承認)

報告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

治験分担医師変更 (平成 21 年 6 月 29 日実施: 承認)

報告6. 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)

治験分担医師追加 (平成 21 年 7 月 13 日実施: 承認)

報告7. 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)

治験分担医師追加 (平成 21 年 7 月 13 日実施: 承認)

報告8. 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

治験協力者追加 (平成 21 年 7 月 8 日実施: 承認)

報告9. 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

者を対象とした SKI 606 (bosutinib) の第 / 相試験

治験分担医師変更 (平成 21 年 7 月 1 日実施:承認)

報告 10 . 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

治験分担医師変更 (平成 21 年 7 月 1 日実施:承認)

- 2 . 次の 1 件の製造販売後臨床試験について「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。
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
- 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
平成 21 年 5 月 27 日付で治験終了報告書を提出された治験薬 M516102 において、報告内容に修正が生じたとの報告書が提出された旨の報告があった。
- 4 . 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 シートポケットの異物混入について追加報告があった。
- 5 . 次の 4 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 . 興和株式会社の依頼による正常眼圧緑内障患者を対象とした HYDT01 点眼液 (ニプラジロール) の製造販売後臨床試験 (再審査結果)
報告 2 . ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による Indolent Non Hodgkin s Lymphoma 患者を対象とした JK6251 (cladribine) の第 / 相試験 (製造販売承認取得)
報告 3 . ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌患者を対象とした JNS002 (塩酸ドキシソルピシン) の第 相試験 (製造販売承認取得)
報告 4 . プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による Philadelphia 染色体陽性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 (製造販売承認取得)

以 上