

## 平成 21 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 21 年 9 月 29 日 午後 5 時～7 時 4 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、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、江原 吉博、熊倉 鴻之助

### 【新規治験審議事項】

審議 1 . 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

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。

すでに他の施設で「修正の上承認」となり、その指摘事項はすべて反映されていた。

審議結果：承認（4 分）

審議 2 . アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした ASP1585 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：説明文書を修正の上承認（22 分）

### 【内容変更等審議事項】

審議 1 . アポ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

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 . 東レ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの第 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 . 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４．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５．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６．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 A

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７．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  
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８．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

治験実施計画書の管理的項目の変更、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 9 . 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書等の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 10 . 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 CNT01275 の第 / 相試験

治験実施計画書及び別紙改訂、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 11 . 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

審議依頼施設で発生した重篤有害事象について、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 12 . 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

審議 13 . 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

治験実施計画書別紙、説明文書・同意書、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 . 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

治験実施計画書別紙、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 15 . バイエル薬品株式会社の依頼による上皮性卵巣癌又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）

説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書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（ 2 施設）

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 . 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

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 . 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

治験実施計画書別紙、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 18 . 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

治験実施計画書別紙、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 19 . 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 20 . 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  
治験実施計画書、説明文書・同文書等の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 21 . 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 ) の第 相試験 ( 二重盲検比較試験 )

治験実施計画書改定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 22 . 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 ) の第 相試験 ( 長期投与試験 ) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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 23 . 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 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 24 . 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 25 . 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 26 . 第一三共株式会社の依頼による前立腺癌が疑われ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 審議依頼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 . 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

治験実施計画書及び別紙、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 28 . 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 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 30 . 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  
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 31 . 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

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 . 味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 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 33 . 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  
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 34 . 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 B

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 35 . 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

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 36 . 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK - 0403 の第 相試  
験

治験参加カード改訂等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 37 . 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患者を対象とした  
CMC - 544 ( inotuzumab ozogamicin ) の第 相試験

治験薬概要書改訂及び第 6 版追補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 38 . グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 上皮性卵巣癌患者、卵管癌患  
者、原発性腹膜癌患者を対照とした GW786034 ( パゾパニブ ) 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 ( 2 施設 )

審議 39 . 次の 8 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

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( 3 施設)

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

大正富山医薬品株式会社の依頼によるジェニナック錠 200mg 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

杏林製薬株式会社の依頼によるペンタサ錠の特定使用成績調査

ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠 20mg の特定使用成績調査 ( 2 診療科)

大日本住友製薬株式会社の依頼によるスミフェロンの特定使用成績調査

武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠の特定使用成績調査 ( 2 施設)

#### 【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 . 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 ( 二重盲検比較試験 )

治験分担医師の変更 ( 平成 21 年 9 月 1 日実施 : 承認 )

報告 2 . 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 ( 継続投与試験 )

治験分担医師の変更、契約症例数の追加 ( 平成 21 年 9 月 1 日実施 : 承認 )

報告 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患者、卵管癌患者、原発性腹膜癌患者を対照とした GW786034 ( パゾパニブ ) の第 相試験

治験分担医師追加 ( 平成 21 年 9 月 9 日実施 : 承認 )

報告 4 . 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患者、その他の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者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

治験協力者追加 ( 平成 21 年 9 月 8 日実施 : 承認 )

報告 5 . 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

開発業務受託機関の業務委託 ( 平成 21 年 8 月 20 日実施 : 承認 )

報告 6 . 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

開発業務受託機関の業務委託（平成 21 年 8 月 20 日実施：承認）

報告 7 . 興和株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK - 0403 の第  
相試験

治験分担医師追加（平成 21 年 9 月 10 日実施：承認）

報告 8 . 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

治験協力者追加（平成 21 年 9 月 9 日実施：承認）

2 . 次の 1 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。

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

3 . ゼリア新薬工業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 相試  
験

他施設における治験薬の割付間違いの報告

4 . 次の 14 品目の治験について「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 . エーザイ株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆患者を対象とした  
E2020 ( 塩酸ドネペジル ) の後期第 相試験 ( 2 施設 )

報告 2 . アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
FK506 ( タクロリムス水和物 ) の後期第 相試験・第 相試験

報告 3 . アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした FK614  
の後期第 相試験 ( 2 施設 )

報告 4 . サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるクラミジア性尿道炎患者を対  
象とした HMR3647 ( テリスロマイシン ) の第 相試験

報告 5 . ワイス株式会社の依頼による複雑性尿路感染症患者を対象とした L - 084( テ  
ビネムピボキシル ) の第 相試験

報告 6 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性動脈閉塞症患者を対象とした MCI  
- 9042 ( 塩酸サルボグレラール ) の第 相試験

田辺三菱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  
MCI - 9042 ( 塩酸サルボグレラール ) の後期第 相試験

報告 7 . サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるてんかん及びてんかん症候  
群患者を対象とした MDL71754 ( ビガバトリン ) の第 相試験

報告 8 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるうつ病及びうつ状態患者を対象とした

MKC - 242 の前期第 相試験 ( 2 施設 )

田辺三菱製薬株式会社の依頼に神経症性障害患者を対象とした MKC - 242  
の前期第 相試験 ( 2 施設 )

報告 9 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による便秘症患者を対象とした MKC - 733 の  
前期第 相試験

報告 10 . 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MT -  
711 ( ウルソデオキシコール酸 ) の第 相試験 ( 4 施設 )

報告 11 . ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象  
とした NN2000-Mix70 ( insulin aspart ) の第 相試験

報告 12 . シェリング・プラウ株式会社の依頼によるうつ病及びうつ状態患者を対象  
とした Org3770 ( ミルタザピン ) の第 相試験 ( 2 施設 )

報告 13 . 中外製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした Ro25 - 8310  
( ペグインターフェロン アルファ-2 a ) と Ro20 - 9963 ( リバビリン ) の併用  
投与による第 相試験

報告 14 . サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象と  
した SR25990C ( 硫酸クロピドグレル ) の第 相試験 ( 2 施設 )

以 上