

平成 21 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 1 月 26 日 午後 5 時分～6 時 59 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、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. 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 I/II 相試験 B

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（同意文書の修正）

審議 2. ワイス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 ACC-001 の第 II 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

審議 3. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした PFP1100NW の第 II 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. 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 III 相試験

治験実施計画書別添改訂、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 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 II/III 相試験

審議依頼施設およ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 3. 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 IV

相試験

①治験が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．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Ⅱ/Ⅲ相試験

審議依頼施設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（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 (トルバプタン) の第Ⅲ相試験

審議依頼施設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Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象及び研究報告について、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．旭化成ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験が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

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. 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Ⅲ相試験

①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

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 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 CNTO1275 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 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（継続試験）を対象とした LY248686（塩酸デュロキセチン）の第Ⅲ相試験

①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

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 12. 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Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙改訂、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）

②他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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 13. 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（2施設）

審議 14. 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Ⅱ相試験

①治験実施計画書別紙 2 改訂、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 15. 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Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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. 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Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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. 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Ⅲ相試験

①治験が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 18. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験が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治験薬概要書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 19. 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Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

①治験が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 (なお、有害事象名について確認することとした。)

②説明文書・同意文書改訂、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

③他施設で発生した重篤な有害事象および措置報告について、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. 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Ⅲ相試験 (長期投与試験)

①治験が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、治験薬概要書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 21. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書書いて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 22. 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Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

①治験実施計画書別添資料 5 改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者募集の手順に関する資料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及び措置報告について、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. 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Ⅲ相試験 (長期投与試験)

①治験実施計画書別添資料 5 改訂、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及び措置報告について、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. 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Ⅰ/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 25. 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 26. 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Ⅱ/Ⅲ相試験

①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

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 27. 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Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象及び措置報告について、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. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙 2 改訂、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 29. 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 30. 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Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、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

審議 31. 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Ⅱ相試験

①治験実施計画書・別冊 (英語版・日本語版) 改訂、説明文書・同意文書改訂、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

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. 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 33. アステラス製薬株式会社より依頼の高リン血症患者を対象とした ASP1585 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 34. マルホ株式会社の依頼による単純疱疹患者を対象とした AK-120（ファムシク
ロビル）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 35. 次の5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アボットジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の特定使用成績調査
- ②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査
- ③田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用の特定使用成績調査
（4施設）
- ④旭化成ファーマ株式会社の依頼によるフリバス錠の使用成績調査（2施設）
- ⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼によるフリバ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. 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Ⅲ
相試験（16-34,17-4）

開発受託機関社名及び所在地変更（平成 22 年 1 月 15 日実施：承認）

報告 2. 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Ⅲ相試験（19-2）

治験協力者追加（平成 21 年 12 月 22 日実施：承認）

報告 3. 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Ⅱ相試験B（21-5）

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂（平成21年12月24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Ⅱ相試験（21-6）

治験実施計画書改訂（平成22年1月14日実施：承認）

報告5．マルホ株式会社の依頼による単純疱疹患者を対象としたAK-120（ファムシクロビル）の第Ⅲ相試験（21-14,15）

治験分担医師変更（平成22年1月18日実施：承認）

2．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．第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（2施設）

報告2．日本イーライリリー株式会社の依頼による成人成長ホルモン欠損症患者を対象としたLY137998（ソマトロピン：遺伝子組み換え）の第Ⅲ相試験

報告3．日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅱ相試験

以 上