

平成 21 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 22 年 2 月 23 日 午後 5 時～6 時 25 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、吉田 博、敷島 敬悟、鴻 信義、堀 誠治、菊野 史豊、
尾立 裕三、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 (ピソプロロールフマル酸塩)の第Ⅲ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 (説明文書の修正及び追記)

【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

治験実施計画書別紙改訂、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

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 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

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。(2施設)

審議結果：承認

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

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

①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. 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 A

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書(別冊)追加、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

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

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

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. 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。（2施設）

審議結果：承認

審議 13. 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治験契約期間延長、治験実施計画書・別紙改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書（英語版・日本語版）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 14. 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. 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

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. 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
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。(2施設)

審議結果：承認

審議 18. 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)

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。(2施設)

審議結果：承認

審議 19. 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

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. 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)

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. 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)

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. 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Ⅲ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 23. 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 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 25. 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

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. 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 27. 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・別紙改訂、同意説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂、治験薬概要書（英語版・日本語版）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 28. 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

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

治験契約期間延長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治験薬概要書・別添資料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 31. 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

①コミュニケーションプラン（英語版・日本語版）追加、治験実施計画書補遺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. 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。（2施設）

審議結果：承認

審議 33. 次の 12 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エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml の使用成績調査及び特定使用成績調査
- ②日本赤十字社の依頼による日赤ポリグロビン N5%の使用成績調査（2施設）
- ③持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1mg の特定使用成績調査（1施設・2調査）
- ④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 40mg シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査（2施設、3診療科）
- ⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による献血ヴェノグロブリン IH 静注 5%の使用成績調査（3施設）
- ⑥アルフレッサーファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセルの特定使用成績調査
- ⑦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
- ⑧ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるラジレス錠 150mg の特定使用成績調査
- ⑨ファイザー株式会社の依頼によるセララ錠の特定使用成績調査
- ⑩田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査
- ⑪メルクセローノ株式会社の依頼によるゴナールエルの使用成績調査
- ⑫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 100 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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加（平成 22 年 1 月 22 日実施：承認）

報告 2. 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）

治験協力者改姓（平成 22 年 2 月 3 日実施：承認）

報告 3. 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）

- 治験協力者改姓（平成 22 年 2 月 3 日実施：承認）
- 報告 4. 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
契約症例数追加（平成 22 年 1 月 21 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Ⅱ相試験
治験協力者改姓（平成 22 年 1 月 21 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Ⅲ相試験
治験協力者改姓（平成 22 年 1 月 21 日実施：承認）
- 報告 7. 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
開発受託機関社名及び所在地変更（平成 22 年 2 月 3 日実施：承認）
- 報告 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
治験分担医師追加（平成 22 年 2 月 5 日実施：承認）
- 報告 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（転移なし）を対象とした ZD4054 の第Ⅲ相試験
治験分担医師追加（平成 22 年 2 月 5 日実施：承認）
2. 次の 5 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. 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 JNS005（フェンタニル）の第Ⅲ相試験
- 報告 2. 塩野義製薬株式会社の依頼によるうつ病、うつ状態患者を対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）の前期第Ⅱ相試験、後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験（3 施設）
- 報告 3. 杏林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 N-5984 の第Ⅱ相試験
- 報告 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による下気道感染症患者を対象とした SCE-2787（塩酸セフォゾプラン）の第Ⅳ相試験
- 報告 5. 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による特発性レストレスレッグ症候群患者を対象とした SND919（プラミペキソール）の第Ⅲ相試験
- 以 上