

平成 22 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 22 年 9 月 28 日 午後 5 時 00 分～8 時 04 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：大野 岩男、景山 茂、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、敷島 敬悟、鴻 信義、伊藤 寿啓、
川久保 孝、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、熊倉 鴻之助

【新規治験審議事項】

審議 1. スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 2. 大日本住友製薬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 AD-810N（ゾニサミド）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

審議 3. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正等）

審議 4. 大塚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第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上承認（説明文書等の修正）

【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

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 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

①治験実施計画書日本語翻訳修正、TEMP03/4 ニュースレター第 1 号追加及び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

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. 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. 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 5. 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 6. 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審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙・追補改訂、説明文書・同意文書改訂、Global Investigator 's Brochure for S-1 改訂及び治験協力者改姓の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③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 7. 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

①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審議した。

審議結果：承認（2施設）

②説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂及び Permissible Clarifications Form 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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 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 9. 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

①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

②他施設で発生した重篤な有害事象等について、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. 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

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. 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。

審議結果：承認（2施設）

審議 12. 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。

審議結果：承認

審議 13. 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)

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 14. 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 15. 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治験実施計画書改訂及び説明文書・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 16. 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治験実施計画書改訂及び説明文書・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 17. 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

①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

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. 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

①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

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 19. 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治験実施計画書改定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 20. 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

①Protocol Clarification Letter MK-0683, Protocol 103-02 追加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 21. 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 22. 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
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. 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

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 24. 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

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治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改訂及び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

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 26. 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治験薬概要書改訂、治験薬服用方法文書追加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（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象等について、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 27. 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

①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. 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 29. 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

①治験実施計画書添付資料改訂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

②他施設で発生した重篤な有害事象等について、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. 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

①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

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. 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

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書安全性情報追加

及び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

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 (テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム)の第 I 相試験

①治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同文書改訂及び Global Investigator's Brochure for S-1 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 33. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 の第 III 相試験

①説明文書・同意文書改訂及び Permissible Clarificatio Form 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. バイエル薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病 (CKD) 患者を対象とした BAY 77-1931 の第 III 相長期投与試験

①説明文書・同意文書改訂及び Permissible Clarificatio Form 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. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第 III 相試験 (短期投与試験)

①治験実施計画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 36. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした 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 37. ノバルティス 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 IGE025 (オマリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙改訂及び治験協力者変更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 38. 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 (継続投与試験)

①治験実施計画書・添付資料改訂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

②他施設で発生した重篤な有害事象等について、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 39. 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

①帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロンーI の使用成績調査 (2 施設、3 診療科)

②セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセルの特定使用成績調査 (3 施

設)

- ③田辺三菱制約株式会社の依頼によるラジカットの特定使用成績調査
- ④グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用 50 mgの使用成績調査
- ⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 25・50 の特定使用成績調査
- ⑥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
- ⑦武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注 100 mgの特定使用成績調査
- ⑧ファイザー株式会社の依頼によるミコブティンカプセル 150 mgの特定使用成績調査
- ⑨アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール錠の特定使用成績調査（4施設、7診療科）
- ⑩大日本住友制約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
- ⑪大日本住友制約株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査
- ⑫塩野義製薬株式会社の依頼によるオキシコンチン錠の特定使用成績調査
- ⑬萬有製薬株式会社の依頼によるジャヌビア錠 25 mg・50 mgの特定使用成績調査
- ⑭中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査
- ⑮日本エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー吸入用 800ppm 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. 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

治験分担医師の追加（平成 22 年 8 月 26 日実施：承認）

報告 2. マルホ株式会社の依頼による M516102 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師追加（平成 22 年 8 月 16 日実施：承認）

②併用禁止薬リスト改訂（平成 22 年 9 月 4 日実施：承認）

報告 3. 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

治験実施計画書改訂（期間延長）及び治験契約期間延長（平成 22 年 8 月 2 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Ⅲ相試験 (二重盲検比較試験)

①治験分担医師追加 (平成 22 年 7 月 29 日実施: 承認)

②治験分担医師変更 (平成 22 年 9 月 10 日実施: 承認)

報告 5. 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治験分担医師追加 (平成 22 年 7 月 29 日実施: 承認)

②治験分担医師変更 (平成 22 年 9 月 10 日実施: 承認)

報告 6. 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 (ビソプロロールフマル酸塩) の後期第Ⅱ相試験

治験分担医師変更及び治験協力者追加 (平成 22 年 7 月 30 日実施: 承認)

2. 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. アボット ジャパン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (アダリブマブ) の第Ⅲ相試験

報告 2. 中外製薬株式会社の依頼による自己血貯血を要する患者を対象とした EPOCH (エポエチン ベータ) の第Ⅱ・Ⅲ相試験

報告 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした KRN321-SC (ダルベポエチン アルファ) の第Ⅰ・Ⅱ・Ⅲ相試験 (3 施設)

報告 4. 日本化薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした PMCJ-9 の第Ⅲ相試験

以 上