

## 平成 23 年度第 1 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 4 月 26 日 午後 5 時 00 分～7 時 02 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：堀 誠治、敷島 敬悟、景山 茂、早川 洋、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）を有する患者を対象とした SyB D-0701（グラニセトロン）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説明文書・同意文書改訂及び治験薬概要書補遺改訂・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 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. 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

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（2施設）

審議 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

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. 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. 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）

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. 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 9. 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 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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂及び症例報告書提出期限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 11. 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治験薬概要書改訂及び症例報告書提出期限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 12. 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、治験分担医師変更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 13. 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

Protocol Clarification Letter MK-0683, Protocol 103-02 (2011/02/8) 追加及び

①治験実施計画書追補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 14. 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

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 15. 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. 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

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. 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 18. 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

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. 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

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. 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 21. 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審査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（なお、審査依頼施設で発生した事象の因果関係について再確認することとした。）

審議 22. 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治験薬概要書追補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 23. 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治験薬概要書追補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 24. ジェンサ・イム・ジヤソン株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象とした Gez-112638 の第Ⅲ相試験

①Memorandum 追加及び NEWS ALERT 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 25. 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、説明文書・同意文書改訂及び省令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 26. 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、説明文書・同意文書改訂及び省令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 27. 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

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. 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）

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. 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

治験実施計画書・別紙改訂及び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. 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

①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. 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

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. エーザイ株式会社の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003（farletuzumab）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別添資料改訂、説明文書・同意文書改訂、追加検査説明文書・同

①意文書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 33. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による SJP-284 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 34. 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）の第Ⅲ相試験

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

審議 35. 大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした OPC-6535（テトミラスト）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師変更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

審議 36. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274（アセナピン）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 37. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274（アセナピン）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 38. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C（ナルフラフィン塩酸塩）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 39. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象と



した TRK-820C（ナルフラフィン塩酸塩）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 40. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 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 41. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452（tofogliflozin）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙改訂及び説明文書・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 42. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

①治験実施計画書・別紙改訂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

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 43. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書・資料改訂及び説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 44. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700（orteronel）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 45. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) 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 46. 次の 7 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大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセンの使用成績調査
- ②日本新薬株式会社の依頼によるアムノレイク錠の使用成績調査
- ③日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mgの使用成績調査
- ④日本新薬株式会社の依頼によるエストラサイトカプセル 156.7 mgの特定使用成績調査
- ⑤日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-Iの使用成績調査
- ⑥Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるリフレックス錠 15 mgの特定使用成績調査（3施設）
- ⑦Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるオラペネム小児用細粒 10%の使用成績調査

#### 【報告事項】

1. 次の 13 件の治験で迅速審査について報告があった。

報告 1. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師の変更（平成 23 年 4 月 13 日実施：承認）

報告 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患者を対象とした CMC-544 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅱ相試験  
治験協力者の追変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 3. 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) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師の変更及び治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 5 日実施：承認）

報告 4. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象とした

Gez-112638 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更（平成 23 年 4 月 13 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 6. 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

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 7. 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙の改訂（平成 23 年 4 月 5 日実施：承認）（2 施設）

報告 8. 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（19-9）

開発業務受託機関の業務範囲追加（平成 23 年 3 月 24 日実施：承認）

報告 9. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 10. 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

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 11. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第 II 相試験

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 12. 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

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

報告 13. 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

治験協力者の変更（平成 23 年 4 月 1 日実施：承認）

2. 次の 6 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。

報告 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Ⅲ相試験

報告 2. 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

報告 3. 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（2 施設）

報告 4. 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

報告 5. 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

3. 次の 1 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. 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

4. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験において、男性被験者のパートナーが妊娠した場合の対応が申請時と異なる旨の報告があった。なお、このことに伴う治験実施計画書及び説明文書の改訂時期が未定のため、IRB の意見として改訂時期を確認することとした。

以 上