

## 平成 23 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 6 月 28 日 午後 5 時 00 分～7 時 46 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、吉田 昌美、江原 吉博、熊倉 鴻之助

### 【新規治験審議事項】

審議 1. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I / 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）

審議 2. 大正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 TS—071 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）

審議 3. 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 相臨床試験（継続投与試験）

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：本治験は修正の上承認（説明文書の修正）、DNA 保存についての実施は保留

### 【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

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

審議 2. 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 3. 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 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

Global Investigator's Brochure for S-1 改訂及び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

審議 5. 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  
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施設）

審議 6. 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 7. 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 8. 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 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 (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 10. 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 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 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 13. 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、症例報告書改訂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. 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

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 15. 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 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  
①治験実施計画書補遺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

審議 18. 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治験薬概要書正誤表発行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. 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

①Global Investigator's Brochure for S-1 改訂及び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 20. 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

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. 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

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. ジェンサ・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

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

②Memorandum 発行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 23. 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）

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)

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. 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契約期間延長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 26. 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治験薬概要書改訂及び治験実施計画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. 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 28. 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

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. 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

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. 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 31. 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 32. 日本新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 NS-315（トラマドール塩酸塩）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 33. 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 34. 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 35. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU—68 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 36. 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 37. 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 38. アステラス製薬株式会社の依頼による第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 39. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 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 40. 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 41. 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 42. 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

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. 次の 13 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（2施設）
- ②日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠の特定使用成績調査
- ③持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠の特定使用成績調査
- ④持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1 mgの特定使用成績調査
- ⑤ファイザー株式会社の依頼によるリウマトレックスカプセル 2 mgの特定使用成績調査
- ⑥株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロベリン IH5%静注の使用成績調査（2施設）
- ⑦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 IH5%静注の使用成績調査
- ⑧科研製薬株式会社の依頼によるクレキササン皮下注キット 2000IU の特定使用成績調査
- ⑨イカリア・ジャパン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
- ⑩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
- ⑪ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクア錠 50 mgの特定使用成績調査

⑫メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査

⑬ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液の使用成績調査

審議 44. 治験責任医師の申請資格として再確認を行った。

#### 【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. 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

治験分担医師職名変更、治験協力者変更 (平成 23 年 6 月 8 日実施 : 承認)

報告 2. 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

開発受託機関社名変更 (平成 23 年 6 月 10 日実施 : 承認)

報告 3. 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 (平成 23 年 5 月 31 日実施 : 承認)

治験依頼者社名変更 (平成 23 年 6 月 17 日実施 : 承認)

報告 4. 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

治験協力者変更 (平成 23 年 5 月 26 日実施 : 承認)

報告 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Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (平成 23 年 5 月 31 日実施 : 承認)

報告 6. マルホ株式会社の依頼による M516102 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書・別紙改定、契約期間延長、治験協力者削除 (平成 23 年 5 月 26 日実施 : 承認)

報告 7. 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

治験分担医師削除（平成 23 年 5 月 30 日実施：承認）

報告 8. 日本新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 NS-315（トラマドール塩酸塩）の第Ⅲ相試験  
契約症例数追加（平成 23 年 6 月 6 日実施：承認）

報告 9. 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  
治験分担医師職名変更（平成 23 年 6 月 2 日実施：承認）

報告 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  
治験分担医師変更、治験協力者削除（平成 23 年 5 月 26 日実施：承認）

報告 11. 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  
契約症例数追加、治験協力者削除（平成 23 年 6 月 14 日実施：承認）

報告 12. 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  
治験協力者削除（平成 23 年 6 月 14 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。

報告 1. 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

報告 2. 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）

報告 3. 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

報告 4. 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

3. 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. 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経皮吸収型製剤 ENA713D/ONO—2540 (リバスチグミン) の第Ⅱ・Ⅲ相試験
- 報告2. 中外製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした Ro50—3821 (エポエチン ベータ ペゴル) の第Ⅱ相試験
- 報告3. 田辺三菱制約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) の第Ⅲ相試験
- 報告4. 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心不全患者を対象とした UD-CG115 BS (ピモベンダン) の市販後特別調査
4. 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相試験及び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相試験において、治験依頼者より被験者登録について文書による経過報告があった。

以 上