

平成 23 年度第 8 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 23 年 12 月 20 日 午後 5 時 15 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：堀 誠治、敷島 敬悟、早川 洋、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、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

【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

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（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

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. 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 5. 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 6. ファイザー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 7. ファイザー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治験実施計画書改訂、説明文書・同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 9. 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 10. 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) の製造販売後臨床試験

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. ファイザー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、治験薬概要書改定、治験実施体制改定及び症例報告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 12. 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

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. 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

①症例報告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 14. 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治験薬概要書・補遺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 15. 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治験薬概要書・補遺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 16. 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 17. 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 18. 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

①治験薬概要書・補遺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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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

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 23. 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

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 24. 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

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 25. 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

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 26. 中外製薬株式会社の依頼による CSG452 (tofogliflozin) の第Ⅱ/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 27. 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 28. 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 29. 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

①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 30. 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

①治験実施計画書改訂、治験分担医師職名変更及び追加、説明文書・同意文書改訂、
症例報告書改定、治験薬概要書改訂、Dosing Card TAK-700 改訂及び治験参
加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（なお、治験実施計画書改訂についてのみ保留とし、治験依頼者の
見解を確認することとした。）

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（なお、治験責任医師の見解を確認することとした。）

審議 31. 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

①治験実施計画書改訂、治験分担医師職名変更及び追加、説明文書・同意文書改訂、症例報告書改定、治験薬概要書改訂、Dosing Card TAK-700 改訂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（なお、治験実施計画書改訂についてのみ保留とし、治験依頼者の見解を確認することとした。）

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（なお、治験責任医師の見解を確認することとした。）

審議 32. マルホ株式会社の依頼による M518101 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 33. 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)

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. 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 35. 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 (継続試験)

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 36. ファイザー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、治験薬概要書改定、治験実施体制改定及び症例報告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 37. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 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 38. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤ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 LEO90105 軟膏の第Ⅲ相臨床試験

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. 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 (secukinumab) 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 40. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) 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. 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肺繊維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相臨床試験（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 42. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験

治験分担医師職名変更、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂及び

①治験費用負担について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 43. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス) の第Ⅱ相試験

治験実施計画書等改訂及び説明文書・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. 次の 6 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 40mg シリンジ 0.8ml の特定使用成績調査

②第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注 0.005%1ml、0.05%20ml、0.2% 5ml の使用成績調査

③大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペンの特定使用成績調査 (2 施設)

④田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック状 50 mg の使用成績調査

⑤ファイザー株式会社の依頼によるガバペン錠・シロップの使用成績調査

⑥武田薬品工業株式会社の依頼によるネシーナ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. 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 (secukinumab) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加 (平成 23 年 12 月 2 日実施：承認)

報告 2. アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験分担医師追加 (平成 23 年 12 月 9 日実施：承認)

報告 3. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100
の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 23 年 12 月 9 日実施：承認）

報告 4. 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

治験協力者追加（平成 23 年 12 月 1 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師削除及び職名変更、治験協力者削除（平成 23 年 11 月 30 日実施：
承認）

以 上