

## 平成 25 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 25 年 9 月 24 日 午後 5 時 00 分～8 時 00 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、大城戸 一郎、大西 明弘、小井戸 薫雄、  
清田 浩、川久保 孝、山田 和子、小山 由里子、江原 吉博、笹川 展幸

### 【新規治験審議事項】

審議 1. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 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：承認

審議 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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）

審議 3. 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000（ロピニロール塩酸塩）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）

審議 4. 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 ASP3550 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）

### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 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（enzataurin）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 2. アッヴィ合同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 3. 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 4. 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 5. 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

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 6. 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

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. 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

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. 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 9. 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 10. 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 11. 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)

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 治験薬概要書追補補遺改訂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 12. 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)

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 1 3. 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・長期継続試験

- ① 治験実施体制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 1 4. 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

- 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 審議依頼機関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

- 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 1 5. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8 (リツキシマブ) 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 1 6. アステラス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 17. 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 18. 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

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 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、Appendix for Japanese Institutions 別紙改訂、安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 審議依頼機関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

④ 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK548470 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 20. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinb) の第Ⅲ相試験

① Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study A3921137 発行、治験実施体制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 2 1. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライン

① 治験薬概要書改訂、治験実施体制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 2 2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2605541 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 2 3. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

審議依頼機関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 2 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LY3009104 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 2 5. 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 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 2 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の

### 第Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、症例報告書の見本改訂、契約期間延長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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 (collagenase clostridium histolyticum) 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 30. 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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

説明文書・同意文書改訂、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 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-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

説明文書・同意文書改訂、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 32. 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・継続投与試験

- 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 治験実施計画書添付資料改訂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 33. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355 (レボフ

ロキサシン水和物)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 4. エフピー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 FPF1100NW (セレギリン塩酸塩)の第Ⅱ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 3 5. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 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 3 6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ)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 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 7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ)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 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 8. 田辺三菱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 MP-214 (Cariprazine) 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 説明文書・同意文書改訂、Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験における健康被害補償の基準改訂、補償制度概要の改訂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 3 9. 田辺三菱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 MP-214 (Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験・継続長期投与試験

- 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 説明文書・同意文書改訂、Protocol 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験における健康被害補償の基準改訂、補償制度概要の改訂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 4 0. 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-24 (トラマドール塩酸塩) 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 4 1. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) 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 説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書補遺追加、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師追加、治験協力者追加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42. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたA S-3201（ラニレスタット）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43. 大日本住友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D S P-5423（ブロナンセリン）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 治験実施計画書改訂、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

- 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44. 大日本住友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D S P-5423（ブロナンセリン）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 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

- 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 4 5. 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 A I N 457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験

- ① 治験実施計画書添付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 4 6. 武田バイオ開発センター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 4 7. 大日本住友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 SM-13496 (ルラシドン) の第Ⅲ相試験・検証的試験

- ① 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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 4 8. 大日本住友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 SM-13496 (ルラシドン) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

- ① 治験実施計画書改訂、APPENDIX A 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 4 9. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験・二重盲検試験

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 0. ファイザー株式会社の依頼による PF-00547659 の第Ⅱ相試験長期継続投与試験  
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 5 1. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト  
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・二重盲検試験

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 2. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト  
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・維持試験

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 3. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550(ト  
ファシニチブ) の第Ⅲ相試験・継続試験

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 4. MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、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 5 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第  
Ⅱ相試験・二重盲検試験

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５６．協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 の第Ⅲ相試験・二重盲検試験からの長期投与試験

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（２施設）

審議５７．協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK-4827 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５８．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（延長試験）

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５９．クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験・継続試験

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６０．味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書追補改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議６１．帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS（乾燥スルホ化人免疫グロブリン）の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6 2. 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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 (アファチニブ) 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

審議 6 3. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) 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 6 4. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) 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 5. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759 (Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験

- ① 説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、NOTE TO FILE 発行、治験実施計画書国内追加事項改訂、治験実施計画書国内追加事項別紙改訂、Ribomustin Prescribing Information 発行、リツキヲ添付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 6 6. 藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ① 治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験分担医師変更、治験協力者削除、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 67. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 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 68. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

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 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 69. イーピーエス株式会社の依頼によるライツブーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 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 70. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による膿疱性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

次の 10 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 アグアイ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注シリンジ®の特定使用成績調査

② エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト®の特定使用成績調査

③ グラクオ・スミスクライン株式会社の依頼によるアゼラ®点滴静注液の使用成績調査

④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス®点滴静注用の特定使用成績調査

⑤ ゼリア新薬株式会社の依頼によるホリボン®配合顆粒の特定使用成績調査

⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるパスクロス®点滴静注液の特定使用成績調査

⑦ 第一三共株式会社の依頼によるランマーク®皮下注の特定使用成績調査

- ⑧ 日本製薬株式会社の依頼によるシクリア®内用散布液の使用成績調査
- ⑨ バイエル薬品株式会社の依頼によるアリア®の特定使用成績調査
- ⑩ ファイザー株式会社の依頼によるジェトピ®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. 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頭頸部癌患者を対象とした BIBW2992 (アフアチニブ) の第Ⅲ相試験

予定症例数追加 (平成 25 年 9 月 12 日実施 : 承認)

報告2. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加 (平成 25 年 8 月 1 日実施 : 承認)

報告3. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師追加 (平成 25 年 9 月 4 日実施 : 承認)

報告4. あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 (リファキシミン) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加 (平成 25 年 9 月 4 日実施 : 承認)

報告5. マルホ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした M801801 (ベタメタゾン酪酸エステルポロピオン酸エステル、マキカルシトール) の第Ⅲ相試験

治験協力者追加 (平成 25 年 8 月 1 日実施 : 承認)

報告6. 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-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

治験分担医師変更 (平成 25 年 8 月 29 日実施 : 承認)

報告7. 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-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

治験分担医師変更 (平成 25 年 8 月 29 日実施 : 承認)

報告8. イーピーエス株式会社の依頼によるライゾグーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象とした SBC-102 の第Ⅲ相試験

治験協力者追加（平成 25 年 7 月 30 日実施：承認）

報告 9. 大日本住友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 SM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験・検証的試験  
治験分担医師追加（平成 25 年 9 月 10 日実施：承認）

報告 10. 大日本住友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 SM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験・長期投与試験  
治験分担医師追加（平成 25 年 9 月 10 日実施：承認）

報告 11. 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  
治験分担医師変更（平成 25 年 9 月 9 日実施：承認）

報告 12. 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  
治験分担医師変更（平成 25 年 9 月 9 日実施：承認）

報告 13. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験分担医師変更（平成 25 年 9 月 9 日実施：承認）

2. 次の 7 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. 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

報告 2. アステラス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）

報告 3. 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

報告 4. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8（リツキシマブ）の第Ⅲ相試験

報告 5. 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

報告 6. 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

報告 7. クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験

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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (2 施設)

報告 2. 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・長期継続試験

以 上