

## 平成 26 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 27 年 2 月 24 日 午後 5 時 00 分～7 時 30 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、大城戸 一郎、清田 浩、大西 明弘、小井戸 薫雄、鴻 信義、  
延山嘉眞、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. 久光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 HP-3000（ロピニロール塩酸塩）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. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/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. 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1174（チオプロピウム+オロガテロール）の第Ⅲ相試験（26-16）

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：保留

審議 4. 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした F-1311 の前期第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. サノフィ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 Genz-112638 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 治験薬概要書補遺1およびInvestigators Brochure Addendum#1, Edition7  
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. 医師主導による卵巣明細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

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. 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ファブリー病患者を対象とした  
AT1001 (migalastat hydrochloride) 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5. 武田薬品工業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

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. 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

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

- ① 説明文書・同意文書別冊改訂、治験実施計画書改訂、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 8. 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

① 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 9. 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

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. 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 N457 (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 11. 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 12. 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 1 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・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 1 4. 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

① 治験薬服用説明書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 1 5. 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、説明文書・同意文書 (介護者) 改訂、小冊子追加、治験参加カード改訂、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 1 6. 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 1 8. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021 (イソプロピル ウノプロストン) 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 1 9. 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

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、治験実施計画書分冊改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 0. 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 2 1. 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 2 2. 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

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. 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 治験実施計画書別冊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 4. 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 25. イーピーエス株式会社の依頼によるライツゲ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 26. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたMK-3222 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 27. 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

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

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. 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

① 治験実施計画書補遺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 29. エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

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 30. 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501 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 3 1. 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・継続長期投与試験

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 3 2. 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相試験

① 治験概要書改訂、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 3 3. バイエル薬品株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした BAY73-4506 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 治験別紙計画書別紙1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 4. MSD 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 MK-8931 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 5. 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験

① 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施設）

② 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. 味の素製薬の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG511（ブデソニド）の第Ⅲ相試験

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

審議37. 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 味の素製薬株式会社の依頼によるモビップレップ®配合内用剤の使用成績調査

② アステラス製薬株式会社の依頼によるスグラー錠の特定使用成績調査

③ サファイ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注の使用成績調査

④ シャイヤージャパン株式会社の依頼によるビップリブ®点滴静注用の使用成績調査

⑤ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用の使用成績調査

⑥ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠の使用成績調査

#### 【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

治験分担医師追加、治験協力者削除（平成27年2月9日実施：承認）

報告2. 丸石製薬株式会社の依頼による MR11A8 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加（平成27年1月29日実施：承認）

報告3. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-12759（レバミピド）の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更（平成27年2月13日実施：承認）

2. 次の1品目2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 DSP-5423（ブロナンセリン）の第Ⅲ相試験



報告 2. 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

3. 次の治験について「EVEROCC 医師主導治験 中止について」が提出された旨の報告  
があった。

報告 1. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした RAD001 (Everolimus) の  
第Ⅱ相試験 (2 施設)

以 上