

第 157 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2011 年 9 月 14 日 (水) 14 : 33~15 : 58 |
| 開催場所 | 杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 2 会議室 |
| 出席委員名 | 楊 國昌、似鳥俊明、山田 明、角田 透、森 俊幸、永井 茂、大場道子、 武藤敦子、小河百合子、高戸谷繁通、萩原玉味 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【前回議事録の確認】 前回議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2011 年 8 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験薬 MK-0683 試験における症例データ見直し作業実施と、データベースロック期日の延期について】 MK-0683 (受付番号 0901) で発生した症例データ見直し作業の実施とデータベースロック期日が延長されたことについて説明した。</p> <p>【ACT-385781A 製剤の審査について】 ACT-385781A 製剤の審査を治験審査委員会で行うことになったことを説明した。</p> <p>議題 1. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅱ相試験 (受付番号 : 1115) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 第Ⅲ相検証試験 (受付番号 : 1116) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験 (受付番号 : 1113) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験 (受付番号 : 1114) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。</p> |

審議結果：承認

議題 5. 参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第 II/III 相試験 (受付番号：1112)

[審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. 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 (ADPKD) 成人患者を対象としたトルバプタン錠経口投与の長期安全性及び有効性の検討を目的とした、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 III 相試験 (受付番号：0702)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対する継続投与試験 (156-04-251 の継続投与試験) 第 III 相試験 (受付番号：1021)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別冊、治験実施計画書別冊別添資料、説明文書・同意文書別冊の追加及び治験実施計画書別添資料の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 大塚製薬株式会社の依頼による CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 (受付番号：0903)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ (硝子体内注射) のレーザー光凝固療法に対する補助療法又は単独療法としての有効性及び安全性を評価する第 III 相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同、レーザー光凝固療法対照比較試験 (受付番号：0908)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による病的近視を対象とした RFB002 の第Ⅲ相試験（受付番号：1013）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

安全性情報に基づく同意説明文書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ相試験（受付番号：0910）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 中外製薬株式会社の依頼による初発膠芽腫患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験（受付番号：0911）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に基づく同意説明文書の変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（受付番号：0912）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験（受付番号：1001）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書に準じた補完資料の Memo#18a の提出に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 15. 持田製薬株式会社の依頼による MD-0701 肺動脈性肺高血圧症 第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：0913）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験（受付番号：0915）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験（受付番号：1008）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 18. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：0916）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 19. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0917）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 20. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：0918）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 21. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験（長期継続試験）（受付番号：0919）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続

することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対する OTS102 とゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験 (受付番号：0921)

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 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 (ADPKD) 患者を対象とした OPC-41061 の長期投与試験 (2) (156-05-002 試験からの継続投与試験, 第Ⅲ相) (受付番号：0922)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

本治験の中間検討報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 の肺動脈性肺高血圧症に対する第Ⅲ相継続試験 (受付番号：1002)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に対する NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験 (第Ⅱ相) (受付番号：1006)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の第Ⅱ相試験 (受付番号：1012)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更 (治験実施期間) の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対する NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）（受付番号：1103）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28. エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験（受付番号：1007）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 29. 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験（網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫）（受付番号：1010）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1011）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31. 千寿製薬株式会社の依頼による SJE-2079 後期第Ⅱ相試験（受付番号：1014）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32. アボットジャパン株式会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1015）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33. アボットジャパン株式会社の依頼による非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験（受付番号：1016）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続

き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. アボットジャパン株式会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1017)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ (IMC-1121B) とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験 (受付番号：1020)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36. アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第Ⅱ相試験 (受付番号：1022)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした GSK1120212 単剤および GSK1120212 とゲムシタビン併用第Ⅰ相臨床試験 (受付番号：1023)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤とフッ化ピリミジンによる一次治療が無効又は実施後に増悪が認められた転移性胃腺癌患者を対象とした、パクリタキセル毎週投与方法とパクリタキセル毎週投与方法／ラムシルマブ (IMC-1121B) 併用療法を比較する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験 (受付番号：1024)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (受付番号：1025)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験（受付番号：1026）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG479 の第 III 相試験（受付番号：1101）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第 III 相試験（受付番号：1102）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第 III 相臨床試験（受付番号：1105）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

僚眼に対する治療の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第 III 相試験（受付番号：1106）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. シミック株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性（睫毛

の全般的な「際立ち度」の改善) を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 1107)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 46. シミック株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性 (睫毛の全般的な「際立ち度」の改善) を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 1108)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 47. 以下の迅速審査について報告された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 0915)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1008)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 (受付番号: 0920)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1001)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-07 の悪性神経膠腫に対する第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1009)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

アボットジャパン株式会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1015)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

アボットジャパン株式会社の依頼による非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1016)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

アボットジャパン株式会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1017)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ (IMC-1121B) とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験 (受付番号: 1020)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 第Ⅱ相試験 (受付番号: 1022)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (受付番号: 1025)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

シミック株式会社の依頼による日本人の睫毛貧毛症患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性 (睫毛の全般的な「際立ち度」の改善) を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 1107)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

(2011 年 9 月 5 日 (月) 実施: 承認)

シミック株式会社の依頼による化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与したときの安全性及び有効性 (睫毛の全般的な「際立ち度」の改善) を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プ

ラセボ対照、並行群間比較試験（第Ⅲ相）（受付番号：1108）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

（2011年9月5日（月）実施：承認）

以上