

第 261 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成 24 年 3 月 8 日 (木) 17 時 00 分～19 時 20 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 木 村 健二郎、大 泉 京 子、北 澤 京 子、末 武 秀 子、  
関 野 宏 明、中 村 治 彦、福 嶋 弘 榮、朴 成 和、  
細 谷 実知博、堀 内 正 浩、増 原 慶 壮、松 本 直 樹、  
宮 本 聖 也、山 崎 哲、遊 道 和 雄

1. 報 告 事 項

【1】 以下の迅速審査について報告された。

- 1) D 第 257 多摩号「エストラサイトカプセル 特定使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 2 月 15 日 (水) 実施：承認)

- 2) D 第 258 多摩号「ステラーラ皮下注 特定使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 2 月 16 日 (木) 実施：承認)

- 3) D 第 259 西部号「グロウジェクト BC 注射用 使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 2 月 28 日 (火) 実施：承認)

- 4) D 第 260 大学号「プラザキカプセル 特定使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 3 月 1 日 (木) 実施：承認)

- 5) D 第 260 東横号「プラザキカプセル 特定使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 3 月 1 日 (木) 実施：承認)

- 6) D 第 261 多摩号「ネスプ注射用プラシリンジ 特定使用成績調査」  
新規 (平成 24 年 3 月 1 日 (木) 実施：承認)

【2】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) A 第 2039 大学号「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」
- 2) A 第 2054 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」

【3】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

- 1) 14-05 「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相試験」

- 2) 18-18「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2506 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」
- 3) A 第 1999 大学号-1「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—」
- 4) A 第 1999 西部号-2「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—」
- 5) A 第 2000 大学号-1「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—」からの継続」
- 6) A 第 2000 西部号-2「塩野義製薬株式会社の依頼による LY248686 の第 3 相継続投与試験「LY248686 の糖尿病性神経因性疼痛を対象とした第 3 相臨床試験—プラセボに対する優越性の検証—」からの継続」

## 2. 審議事項

【1】 新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：条件付承認

- 2) A 第 2087 大学号「ガルデルマ株式会社の依頼によるがん性皮膚潰瘍の悪臭治療に対する GK567 のオープン試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2088 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AZD8931 とパクリタキセル併用投与をパクリタキセル単独投与と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検前期第Ⅱ相試験」

審議結果：条件付承認

- 4) A 第 2089 大学号「塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第 3 相臨床試験— プラセボに対する優越性試験—」

審議結果：承認

- 5) A 第 2090 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験」

審議結果：条件付承認

- 6) A 第 2091 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験」

審議結果：条件付承認

- 【2】 変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2043 大学号「エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2046 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2055 大学号「バイオジェン・アンデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱa/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2063 西部号「急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 10) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 11) A 第 2069 大学号「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による、インヒビターを保有する先天性血友病患者を対象とした、急性出血エピソードの治療における NNC0078-0000-0007 の有効性および安全性」  
審議結果：承認
- 12) A 第 2071 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2072 大学号「中外製薬株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象とした NRD101 の第Ⅲ相臨床試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2075 大学号「クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験」  
審議結果：承認
- 15) A 第 2077 西部号「CSLベーリング株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質（CSL654）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 16) A 第 2080 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認

### 【3】継続審議

- ① 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が 1 年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2050 大学号「日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の透析導入前の

CKD 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）」

審議結果：承認

- ② 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2062 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2063 西部号「急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2064 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- ③ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に係る外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2033 大学号「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2038 大学号「ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329 (デスモテプラゼ) の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2043 大学号「エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 6) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 7) A 第 2046 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 8) A 第 2053 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験」  
審議結果：承認
- 9) A 第 2054 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 10) A 第 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 11) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 12) A 第 2062 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 13) A 第 2063 西部号「急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 14) A 第 2064 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2064 西部号-2「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2068 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2070 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠 (1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与) の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2075 大学号「クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第 IIIb 相試験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2080 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2082 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2083 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験」  
審議結果：承認