

## 平成22年1月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成22年1月6日（水）午後3時～4時45分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、竹内 榮二、中村 恭生、近藤 建、野口 京子、  
青田 泰博、坂 英雄、佐藤 康幸、加藤 泰久、永井 宏和、山田 悦子、  
馬場 俊彦、後藤 昭樹

### 【審議事項】

#### [新規審査]

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の第III相試験について治験依頼書（西暦2009年12月18日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による進行非小細胞肺癌 に対するペメトレキセドの製造販売後臨床試験について治験依頼書（西暦2009年12月17日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「急性疼痛患者を対象とするYM177の第III相試験」について治験依頼書（西暦2009年12月18日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

#### [継続審査]

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201の二重盲検法による用量設定試験〔後期第II相〕」について治験に関する変更申請書（西暦2009年12月7日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による第II相試験「集中的導入化学療法が適さないと考えられる60歳以上の新規急性骨髄性白血病患者を対象としたAZD1152の単独療法及び低用量シトシンアラビノシド（LDAC）との併用療法の有効性、安全性及び忍容性をLDAC単独療法と比較検討する2ステージ多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験」について治験に関する変更申請書（西暦2009年12月11日付書式10写）および添付資料

に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「臨床病期IV又は再発大腸癌の日本人大腸癌患者を対象に、AZD2171 と 5-フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン (mFOLFOX6) 併用時の安全性及び忍容性を検討する第 I 相試験期、及び AZD2171+mFOLFOX6 とプラセボ+mFOLFOX6 の併用時の有効性を比較検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第 II 相試験期からなる 2 パート試験」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年 12 月 14 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社 Argenes の依頼による第 I/II 相「ARG098 (抗 Fas IgM) の関節リウマチ患者に対する単回投与非盲検用量漸増試験」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社依頼による「非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する ASA404 の第 III 相試験」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年 11 月 30 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：味の素株式会社の依頼による「AJM300 のクローン病患者を対象とした比較臨床試験 - 第 II/III 相比較臨床試験 -」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年 12 月 11 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者 (IIIB/IV 期) を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法 (ペメトレキセド+シスプラチン併用療法) を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験 (LUX-LUNG 3) 」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について治験に関する変更申請書 (西暦 2009 年

12月17日付書式10写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第II/III相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について治験に関する変更申請書(西暦2009年12月17日付書式10写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカンの製造販売後臨床試験について治験に関する変更申請書(西暦2009年12月15日付書式10写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第III相試験」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2009年12月25日付書式12写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「YM150 第II/III相試験 - 待機的膝関節全置換術患者を対象とした試験 -」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2009年12月25日付書式12写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社依頼による「AS-3201の二重盲検法による用量設定試験〔後期第II相〕」について安全性情報等に関する報告書(西暦2009年12月7日付書式16写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第I相試験(IM101034)及び第II相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験(第III相臨床試験)」について安全性情報等に関する報告書(西暦2009年12月17日付書式16写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：サノファイ・アベンティス株式会社の依頼による第 III 相試験「スルホニル尿素薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対してスルホニル尿素薬に AVE0010 を上乗せして 24 週間（及び延長期間）投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行 2 群間比較、多施設共同試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第 III 相試験「発作寛解期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン経口製剤の多施設共同オープン試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 1 日付（医）書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社依頼による「非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する ASA404 の第 III 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：味の素株式会社の依頼による「AJM300 のクローン病患者を対象とした比較臨床試験ー第 II/III 相比較臨床試験ー」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による「根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象とした BAY 43-9006 の第 III 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ムンディファーマ株式会社の依頼による「再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777（経口）の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ムンディファーマ株式会社の依頼による「再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777（経口）の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 11 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（IIIB/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 11 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（IIIB/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による第 III 相試験「治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験」について安全

性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 11 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 併用時の有効性検証試験 メトトレキサート(以下, MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に, MTX との併用投与による CDP870 の有効性を検証し, 副次的に日本人における反応性, 薬物動態及び安全性を検討する, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第 II/III 相検証試験)」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 併用時の有効性検証試験 メトトレキサート(以下, MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に, MTX との併用投与による CDP870 の有効性を検証し, 副次的に日本人における反応性, 薬物動態及び安全性を検討する, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第 II/III 相検証試験)」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 非併用時の有効性検証試験 メトトレキサート (以下, MTX) の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に, MTX 非併用時の CDP870 の有効性を検証し, 薬物動態及び安全性を検討する, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第 III 相検証試験)」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 非併用時の有効性検証試験 メトトレキサート（以下，MTX）の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に，MTX 非併用時の CDP870 の有効性を検証し，薬物動態及び安全性を検討する，多施設共同，無作為化，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第 III 相検証試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下，MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同，非盲検，長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下，MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同，非盲検，長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下，MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同，非盲検，長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下，

MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 3 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 第 II 相試験（乳癌について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試



験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 4 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第 II 相試験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 一第 2 相試験一」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 1 日付（医）書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「YM150 第 II/III 相試験 - 待機的膝関節全置換術患者を対象とした試験 -」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 3 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「YM150 第 II/III 相試験 - 待機的膝関節全置換術患者を対象とした試験 -」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験 - 待機的膝関節全置換術患者を対象とした試験 -」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2009 年 12 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「急性期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験」について 2009 年 12 月 17 日付資料に基づき試験のその他（モニタリング報告書を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「発作寛解期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン経口製剤の多施設共同オープン試験」について 2009 年 12 月 17 日付資料に基づき試験のその他（モニタリング報告書を審査した。

審査結果：承認する