

平成23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23年1月5日（水）午後3時～5時半

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、今井 可奈子、青田 泰博、近藤 建、坂 英雄、
佐藤 康幸、永井 宏和、山田 悦子、齋藤 俊樹、馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】

[新規審査]

議題：中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第 相臨床試験（併用療法）について治験依頼書（西暦2010年12月15日付書式3写）および添付資料に基づき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：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験」について治験依頼書（西暦2010年12月16日付書式3写）および添付資料に基づき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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 相試験」について治験依頼書（西暦2010年12月17日付書式3写）および添付資料に基づき実施の適否を審査した。

審査結果：承認する

[継続審査]

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「2型糖尿病患者を対象とした ACZ885 の第 b/ 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦2010年12月17日付書式10写）および添付資料に基づき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「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦2010年12月15日付書式10写）および添付資料に基づき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「CNT0 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 2010 年 12 月 16 日付書式 10 写）および添付資料に基づき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「CNT0 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 2010 年 12 月 16 日付書式 10 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による第 III 相試験「食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象に ENG-J の経管投与における有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、非盲検、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 2010 年 12 月 16 日付書式 10 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 相二重盲検並行群間比較試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2010 年 12 月 15 日付書式 10 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）」について治験に関する変更申請書（西暦 2010 年 12 月 15 日付書式 10 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティ-エヌとドセタキセルのランダム化比較第 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2010 年 12 月 15 日付書式 10 写）および添付資料に基づき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「糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象とした 0.3 mg ペガブタニブナトリウムの有効性及び安全性を sham 投与と比較する第 相 多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較（24 週間）および 0.3 mg ペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検（30 週間）試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2010 年 12 月 27 日付書式 10 写）および添付資料に基づき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「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2010 年 11 月 29 日付書式 12 写) および添付資料に基づき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「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2010 年 11 月 30 日付書式 12 写) および添付資料に基づき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「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2010 年 12 月 6 日付書式 12 写) および添付資料に基づき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「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2010 年 12 月 8 日付書式 12 写) および添付資料に基づき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」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2010 年 11 月 19 日付書式 12 写) および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・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 2010 年 12 月 6 日付書式 16 写) および添付資料に基づき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 2010 年 12 月 6 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 11 月 22 日付(医)書式 16 写）および添付資料に基づき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「2 型糖尿病患者を対象とした ACZ885 の第 b/ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 11 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 11 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 12 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 12 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5 番染色体長腕部（5q[31]）欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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「CNT0 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 2010 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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「CNT0 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 2010 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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 2010 年 11 月 19 日付書式 16 写)および添付資料に基づき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 2010 年 11 月 19 日付書式 16 写)および添付資料に基づき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 2010 年 12 月 17 日付書式 16 写)および添付資料に基づき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 2010 年 12 月 17 日付書式 16 写)および添付資料に基づき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 相「CDP870 の自己注射による長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時又は非併用時の長期継続投与試験(275-08-002 又は 275-08-004 試験)に参加中の被験者を対象に、CDP870 の 200 mg を 2 週間に 1 回、24 週間以上自己注射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 2010 年 12 月 17 日付書式 16 写)および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病（AML）の日本人患者を対象とした Clofarabine（JC0707）のオープンラベル多施設共同第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病（AML）の日本人患者を対象とした Clofarabine（JC0707）のオープンラベル多施設共同第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 3 日付書式 16 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき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「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib（HKI-272）とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第 相無作為化非盲検 2 群対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 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。

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 2010 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。

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 26 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。

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 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。

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 13 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。

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 2010 年 11 月 24 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。

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 2010 年 12 月 6 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。

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オキサリプラチンの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 2010 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。

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 1 相試験について安全性情報等に関する

報告書（西暦 2010 年 11 月 25 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。

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験（継続投与試験）について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 25 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。

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 1 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 9 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。

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験（継続投与試験）について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 12 月 9 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。

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 29 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。

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 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。

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 相二重盲検並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 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。

議題：MSD株式会社の依頼による「MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験（MK-0991 第 相試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 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。

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安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 11 月 24 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。

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安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 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。

議題：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 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。

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 2010 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。

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド(治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 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。

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド(治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 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。

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 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 11 月 29 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。

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 2010 年 12 月 2 日付モニタリング報告書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 2010 年 12 月 2 日付
モニタリング報告書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 2010 年 12 月 2
日付モニタリング報告書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