

2012年3月21日

第87回治験審査委員会

日時 平成24年3月21日(水) 16時00分～17時30分

場所 審議室

出席者 浜野 晋一郎、渡邊 彰二、片柳 久彦、岩崎 文男、  
中村 益美、一谷 記由

1 審議事項

(1) TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験

・2012/2/14 治験依頼書(新規・目標症例数2例)

【審議結果】一部修正の上承認

(2) 256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性及び安全性の検討

・2012/2/21 治験依頼書(新規・目標症例数2例)

【審議結果】承認

(3) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)

・2011/2/24 治験依頼書(新規・目標症例数2例)

【審議結果】一部修正の上承認

(4) KRN321 臨床試験 -小児慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験-

・2012/1/25 安全性情報等に関する報告書(安全性集積報告(2011/12/1～2011/12/31)個別報告共通ラインリスト:未知・重篤副作用等の症例一覧 様式第2 治験薬副作用症例票(外国))に基づき、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

(5) カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした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

・2012/2/27 安全性情報等に関する報告書(治験薬安全性情報:10日集積報告:

2011/12/26、2012/2/3、2012/2/15、2012/2/23 作成 MK-0991 治験薬安全性情報(6ヶ月定期報告)2012/1/26 作成)

・2012/2/28 治験に関する変更申請書(治験薬概要書 第3版、第3版追補 第2版、第3版追補第3版→第4版 2012/2/24、第4版追補 2012/2/24、同意説明文書:初版→第2版、アセント中学生用:初版→第2版、アセント小学生高学年用:初版→第2版、アセント小学生低学年用:初版→第2版)

・2012/2/28 治験実施状況報告書(同意取得例数 0例、実施例数 0例)に基づき、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

(6) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象としたTRI476(Oxcarbazepine)併用療法における有効性及び安全性を評価する多

施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する長期投与時の安全性を評価する非盲検試験

- ・2012/2/23 安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧 治験副作用症例報告書・治験薬副作用症例票 2011/12/15、12/21、12/28、2012/1/20、1/24、1/26、1/27、2/6、2/9 機構報告分）
- ・2012/2/23 治験実施状況報告書（同意取得例数 6 例、実施例数 6 例（実施中 2）に基づき、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

(7) 1 剤又は 2 剤の抗てんかん薬での治療において、発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する 4 歳以上 16 歳未満の日本人小児てんかん患者における L059（レベチラセタム）併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験

- ・2011/12/27 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 274 追補 274 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/1/13 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 275 追補 275 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/1/24 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 276, 277 追補 276 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 追補 276 重篤副作用等症例の発現状況一覧、追補 277 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/9 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 278 追補 278：新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/7 治験実施状況報告書（同意取得：1 例 実施例数：1 例）に基づき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

(8) 強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験

- ・2011/12/27 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 274 追補 274 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/1/13 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 275 追補 275 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/1/24 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 276, 277 追補 276 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 追補 276 重篤副作用等症例の発現状況一覧、追補 277 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/9 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 278 追補 278：新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/7 治験実施状況報告書（同意取得例数 0 例、実施例数 0 例）に基づき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

(9) 強直間代発作を有するてんかん患者に対する L059（レベチラセタム）併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験

- ・2011/12/27 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 274 追補 274 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/1/13 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 275 追補 275 新たな安全性情報一覧表）

- ・2012/1/24 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 276, 277 追補 276 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 追補 276 重篤副作用等症例の発現状況一覧、追補 277 新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/9 安全性情報等に関する報告書（新たな安全性情報に関する報告書：追補 278 追補 278：新たな安全性情報一覧表）
- ・2012/2/7 治験実施状況報告書（同意取得例数 1 例、実施例数 1 例）に基づき、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

(10) KW-6485P の症候性又は潜因性限局在関連性てんかん患児を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・2012/2/8 安全性情報等に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2012/1/17（04-12））
- ・2012/2/20 安全性情報等に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2012/2/15（04-13））
- ・2012/2/20 治験実施状況報告書（同意取得例数 6 例、実施例数 5 例）に基づき、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

(11) KW-6485P の小児における長期投与試験（第Ⅲ相臨床試験からの継続）

- ・2012/2/8 安全性情報等に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2012/1/17（04-12））
- ・2012/2/20 安全性情報等に関する報告書（個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（作成日：2012/2/15（04-13））
- ・2012/2/20 治験実施状況報告書（同意取得例数 3 例、実施例数 3 例）に基づき、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

(12) AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験-てんかん重積状態の小児患者を対象とした非盲検試験-

- ・2012/2/1 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 ver. 3.1-02→ver. 3.2、治験契約書：治験期間 2012/3/31→2012/9/30、研究費 2,228,226 円→2,264,262 円）
- ・2012/2/22 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 ver. 3/.2→ver. 3.2-01、治験薬の管理手順書：治験薬の管理手順書変更一覧→管理番号：第3版）
- ・2012/2/22 治験実施状況報告書（同意取得例数 14 例、実施例数 3 例）に基づき、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

(13) 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・2012/2/1 安全性情報等に関する報告書（安全性情報概要連絡文書（症例報告）2011/12/14 入手 第1報）
- ・2012/2/1 安全性情報等に関する報告書（安全性情報概要連絡文書（症例報告）2012/1/5 入手 第2報）
- ・2012/2/1 安全性情報等に関する報告書（治験薬重篤副作用等症例定期報告書 2011/6/25～2011/12/24）
- ・2012/2/17 治験に関する変更申請書（治験薬概要書追補作成：治験薬概要書 8.00 版 追補1 2012/1/12 作成、症例報告書修正：誤記のため 同意説明文書改訂：2.01.013 版→3.01.013 版、治験実施計画書改訂：1.00.000 版→2.00.000 版、治験実

施計画書別冊改訂：1.03.000 版→1.04.000 版）に基づき、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

- (14) 急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対する OP-01（エルウィニア L-アスパラキナーゼ）の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
- ・2012/2/24 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：2 版 作成年月日 2011/12/15→3 版 作成年月日 2012/1/20、症例報告書の見本：2 版 作成年月日 2011/11/24→2 版 作成年月日 2012/1/20、同意説明文書：2 版 作成年月日 2012/1/31→3 版 作成年月日 2012/1/31、治験参加カード：作成年月日 2011/12/19→2012/1/31）に基づき、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

## 2 報告事項

以下について報告された。

- (1) 1 剤又は 2 剤の抗てんかん薬での治療において、発作コントロールが得られていない強直間代発作を有する 4 歳以上 16 歳未満の日本人小児てんかん患者における L059（レベチラセタム）併用投与による有効性及び安全性に関する多施設共同、非盲検試験
- ・2012/1/31 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：治験の実施体制第 8 版→第 9 版 治験実施計画書 別添 2：実施医療機関及び治験責任医師一覧第 11 版→第 12 版）が提出され迅速審査（平成 24 年 2 月 6 日実施：承認）
- (2) 強直間代発作を有する 16 歳以上のてんかん患者に対するレベチラセタム(L059)併用投与時における有効性及び安全性を評価するための多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
- ・2012/1/31 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 2：Version16→Version17）が提出され迅速審査（平成 24 年 2 月 6 日 実施：承認）
  - ・2012/1/31 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1:Version9→Version10、治験実施計画書 別添 2：Version17→Version18）が提出され迅速審査（平成 24 年 2 月 6 日 実施：承認）
- (3) 強直間代発作を有するてんかん患者に対する L059（レベチラセタム）併用投与時における安全性、忍容性及び有効性を評価するための多施設共同、非盲検、長期継続投与試験
- ・2012/1/31 治験に関する変更報告書（治験実施計画書 別添 1：第 7 版→第 8 版、治験実施計画書 別添 2：第 6 版→第 7 版）が提出され迅速審査（平成 24 年 2 月 6 日 実施：承認）
- (4) カンジダ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象とした 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
- ・2012/2/28 治験に関する変更申請書（治験協力者追加：鈴木 冬美）が提出され迅速審査（平成 24 年 3 月 8 日実施：承認）
- (5) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした TRI476（Oxcarbazepine）併用療法における有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験及び継続する長期投与時の安全性を評価する非盲検試験
- ・2012/2/23 治験に関する変更申請書（被験者向け治験薬補助説明書追加）が提出され迅速審査（平成 24 年 3 月 6 日実施：承認）
- (6) AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験-てんかん重積状態の小児患者を対象とした非盲検試験-

・2012/1/11 治験に関する変更申請書（治験契約書：症例追加）が提出され迅速審査（平成24年1月13日実施：承認）

- (7) TA-650 の小児クローン病を対象とした臨床試験
- ・2012/2/14 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書・アセント文書について）が提出され迅速審査（平成24年2月15日実施：承認）
- (8) 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・2012/2/17 治験に関する変更報告書（治験分担医師追加：磯部 清孝）が提出され迅速審査（平成24年3月14日実施：承認）
  - ・2012/1/18 治験実施計画書等修正報告書（治験説明文書の変更、補償制度の概要変更点一覧）が提出され迅速審査（平成24年1月19日実施：承認）
- (9) 急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に対する OP-01（エルウィニア L-アスパラキナーゼ）の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- ・2012/1/31 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書：第1版→第2版）が提出され迅速審査（平成24年2月1日実施：承認）
- (10) KRN321 臨床試験 -小児慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験-
- ・2012/2/24 治験終了報告書が提出され、概況について報告された。

### 3 その他

- ・ 次回開催日 2012年 5月9日（水）