

2012年5月31日

第88回治験審査委員会

日時 平成24年5月30日(水)16時00分～17時00分

場所 審議室

出席者 委員長：康 勝好、副委員長：花田 良二、委員：渡邊 彰二、委員：北村 芳之、  
委員：片柳 久彦、委員：岩崎 文男、委員：中村 益美、委員：一谷 記由

I 審議事項

1 有害事象等の報告

- (1) 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比較試験及び継続する長期投与試験  
依頼者：ノバルティス ファーマ(株)  
審議内容：安全性情報の報告(2012/4/9付)について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。
- (2) 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
- (3) 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)  
依頼者：協和発酵キリン(株)  
審議内容：安全性情報の報告(2012/4/2付)について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。
- (4) 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-  
依頼者：アルフレッサファーマ(株)  
審議内容：安全性情報の報告(2012/3/7、2012/4/18付)について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。
- (5) 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試験
- (6) 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、二重盲検試験
- (7) 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  
依頼者：ユーシービージャパン(株)  
審議内容：安全性情報の報告(2012/2/28、2012/3/14、2012/3/30、2012/4/16)について説明があり、治験継続について審議。2名の委員から海外からの報告で死亡例が多いこと、企業の見解の内容について質問があった。いずれも海外からの自発報告であり、因果関係が明確ではないこと、依頼者、責任医師からは継続について問題はないとの見解を得ている旨説明。治験を継続することについて審議され、それぞれ問題はなく承認とされた。
- (8) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象としたPerampanel(E2007)の有効性及び安全性を評価する比較試験  
依頼者：エーザイ(株)  
審議内容：安全性情報の報告(2012/4/19付)について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。
- (9) TA-650の小児クローン病を対象とした臨床試験

依頼者：田辺三菱製薬㈱

審議内容：安全性情報の報告（2012/4/19 付）について説明があり、1名の委員から小児に対し安全性が確立していないものを投与するのはどうかという意見があった。治験責任医師から、小児の投与例が少ないため、今回の治験により安全性等の確認をしていくという説明があった旨事務局から報告があった。当院では1例投与中であるが、今のところ問題はないことも報告された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

(10) 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 の第Ⅲ相試験

依頼者：MSD㈱

審議内容：安全性情報の報告（2012/4/18 付）について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(11) 同種造血幹細胞移植後に発症した GVHD に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験

依頼者：日本ケミカルリサーチ（株）

審議内容：安全性情報の報告（2012/3/16 第1報、2012/4/13 第2報）について説明があり、1名の委員から重篤性の記述が日本で報告されているが、使用について安全かという意見があった。責任医師からは、今回、この治験を使用する患者は、重症の患者であり、使用時に重篤な状況の場合が多い。この治験薬を使用することで、症状が軽快することを期待しているという説明があった。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認となった。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(12) 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

依頼者：大原薬品工業㈱

審議内容：安全性情報の報告（2012/2/29 付）について説明があり、治験継続について審議され、特に問題なく承認とされた。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

## 2 実施計画書等変更事項

以下 (1) から (6) について、変更申請書が提出され、治験依頼者及び治験責任医師が、治験の継続に問題ないと判断された。また、治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認された。

(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歳未満の小児てんかん患者におけるL059（レベチラム）併用投与による有効性及び安全性に関する試験

依頼者：ユーシービージャパン（株）

・2012/4/24 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：第2版→第3版（治験期間の延長及び新規薬剤の情報更新）、治験参加カード：第2版→第3版）

(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、二重盲検試験

依頼者：ユーシービージャパン（株）

・2012/4/19 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 Protocol N01159 Protocol Amendment 2 27-Oct-2011→Protocol N01159 Protocol Amendment 3 16-Feb-2012 治験期間延長 2013/3→2013/12 併用抗てんかん薬リスト追加(中国のみ Illecimide)

- (3) 強直間代発作を有するてんかん患者に対する L059 (レバチラム) 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  
依頼者：ユーシービージャパン(株)  
・2012/4/24 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：第1版→第2版(新規薬剤の情報更新)、治験参加カード：第2版→第3版)
- (4) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした Perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する比較試験  
依頼者：エーザイ(株)  
・2012/4/19 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：第1版(英語版)→第2版(英語版)、第1版(日本語版)→第2版(日本語版)、治験実施計画書：別紙3追加、同意説明文書：第1-1版→第2版、アセント文書：第1-1版→第2版、治験薬概要書：第9版→第10版)、その他：コロンビア自殺評価 2009/1/14版→2009/1/14最新版)
- (5) TA-650 の小児クローン病を対象とした臨床試験  
依頼者：田辺三菱製薬(株)  
・2012/4/11 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：治験実施体制、作成年月日 2011/11/21→変更 2012/4/1、治験実施計画書 別紙：別紙1：2011/11/21→2012/2/21、2012/4/1、別紙2：2011/11/21→2012/4/1、別紙3：2011/11/21→2011/12/27、2012/1/31、2012/2/28、別紙4：2011/11/21→2012/2/21、別紙5：2011/10改訂版→2012/2改訂版)
- (6) 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 の第Ⅲ相試験  
依頼者：MSD(株)  
・2012/4/18 治験に関する変更申請書(Protocol Clarification Letter MK-0991 Protocol 074-00 2012/3/1追加)  
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)
- (7) 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  
依頼者：大原薬品工業(株)  
・2012/4/20 治験に関する変更報告書(治験分担医師の追加・削除、同意説明文書：3版→4版)

下記治験については、被験者の健康被害補償に関する内容が変更となっている。そのため、同意説明文書も変更する必要があるのではないか、という意見があり、同意説明文書変更の必要性の有無を依頼者と治験責任医師で検討した結果をもって承認とする。  
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)

- (7) 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

依頼者：大原薬品工業(株)

・2012/4/20 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：3版→4版、症例報告書の見本：2版→3版、治験薬概要書の補遺：EWNaseにおける有害事象の集計(2011/4/1～2011/10/31)→EWNaseにおける有害事象の集計(2011/4/1～2011/11/24)、被験者の健康被害補償について説明した文書：作成年月日 2011/12/16→2012/2/13)

## II 報告事項

- (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歳未満の小児てんかん患者における L059 (レバチラム) 併用投与による有効性及び安全性に関する試験

- ・2012/3/6 治験に関する変更申請書（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 12 版→第 13 版）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
  - ・2012/4/19 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 9 版→第 10 版）が提出され迅速審査（2012/5/8 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他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験
- 依頼者：ユーシービージャパン（株）
- ・2012/3/6 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 2：Version18→Version19）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
  - ・2012/4/19 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：Version10→Version11）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
  - ・2012/4/19 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別添 1：Version19→Version20）が提出され迅速審査（2012/5/8 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他施設共同、非盲検、長期継続投与試験
- 依頼者：ユーシービージャパン（株）
- ・2012/3/6 治験に関する変更申請書（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 7 版→第 8 版）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
  - ・2012/4/19 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）が提出され迅速審査（2012/5/8 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 の第Ⅲ相試験
- 依頼者：MSD(株)
- ・2012/4/18 治験に関する変更申請書（治験分担医師・協力者変更）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
- (5) 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
- ・2012/2/20 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊：1.5 版→1.6 版）が提出され迅速審査（2012/3/7 実施：承認）
- (6) 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）
- 依頼者：協和発酵キリン（株）
- ・2012/2/20 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊：1.6 版→1.7 版）が提出され迅速審査（2012/3/7 実施：承認）
- (7) 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-
- 依頼者：アルフレッサファーマ（株）
- ・2012/4/6 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）
  - ・2012/4/6 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙 1：版番号 05→06、別紙 2：版番号 09→10）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
- (8) 同種造血幹細胞移植後に発症した急性 GVHD に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・2012/4/18 治験に関する変更報告書（治験分担医師の追加・削除）が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）
- (9) TA-650 の小児のクローン病を対象とした臨床試験

依頼者：田辺三菱製薬（株）

- ・ 2012/4/24 治験に関する変更報告書（治験分担医師の追加）が提出され 迅速審査（2012/5/8 実施：承認）

(10) 難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした Perampamel（E2007）の有効性及び安全性を評価する比較試験

依頼者：エーザイ（株）

- ・ 2012/4/11 治験実施計画修正報告書 が提出され迅速審査（2012/5/8 実施：承認）

(11) TA-650 の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験

依頼者：田辺三菱製薬（株）

- ・ 2012/4/11 治験実施計画修正報告書 が提出された。

### 3 その他

- ・ 次回開催日 2012年 7月11日（水）