

2012年9月13日

第90回治験審査委員会

日時 平成24年9月12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：浜野 晋一郎、
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、委員：細谷 治

I 審議事項

1 有害事象等の報告

- (1) 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(2012/8/23 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。
(審議採決前に浜野委員退席)
- (2) 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(2012/6/26、2012/7/27 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。
(審議採決前に浜野委員退席)
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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(2012/7/10、2012/7/26、2012/8/10)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。
(審議採決前に浜野委員退席)
- (6) 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(2012/8/22 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。
(審議採決前に浜野委員退席)
- (7) 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)
審議内容：安全性情報の報告(2012/8/23 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。

- (8) TA-650 の小児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）
審議内容：安全性情報の報告（2012/8/23 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) 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
依頼者：MSD(株)
審議内容：安全性情報の報告（2012/8/23 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)
- (10) 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（2012/7/31 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なった。
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)
- (11) OP-01（エルウィニアL-アスパラギナーゼ）の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
依頼者：大原薬品工業（株）
審議内容：安全性情報の報告（2012/8/24 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) 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
依頼者：グラクオ・スミスクライン(株)
審議内容：安全性情報の報告（2012/8/23 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 変更事項

以下 (1) から (8) 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) 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

依頼者：ノバルティス ファーマ(株)

・2012/8/23 治験に関する変更報告書（治験薬概要書構成リスト：第 3.0 版→第 4.0 版 治験薬概要書 有害事象リスト 2011/4/30 版（第 3.0 版）、基本処方情報 経口懸濁液（第 1.0 版）、基本情報 150mg、300mg、600mg フィルムコート錠（第 1.0 版）：廃止 治験薬概要書 Appendix 予測性評価のための安全性情報（第 1 版）2012/6/8 作成：追加 第 4 版→第 5 版）

（審議採決前に浜野委員退席）

(2) 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）

- ・2012/7/13 治験に関する変更申請書（A 治験実施計画書：ver.3.2-01→ver.3.2-02 治験概要書：第2版→第3版 治験薬の管理手順書：管理番号第3版→治験薬の管理手順書変更一覧 治験実施計画書別紙1：版番号06→07）
 - ・2012/8/17 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：ver.3.2-02→ver.3.2-03 治験実施計画書：ver.3.2-03→ver.3.2-04 治験薬の管理手順書：変更一覧2012/7/1作成→管理番号：第4版2012/8/10作成）
（審議採決前に浜野委員退席）
- (3) 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
依頼者：ユーシービージャパン（株）
 - ・2012/7/30 治験に関する変更申請書（治験薬概要書第13版→第14版）
（審議採決前に浜野委員退席）
- (4) 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
依頼者：ユーシービージャパン（株）
 - ・2012/7/30 治験に関する変更申請書（治験薬概要書第13版→第14版）
（審議採決前に浜野委員退席）
- (5) 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
 - ・2012/7/30 治験に関する変更申請書（治験薬概要書第13版→第14版）
（審議採決前に浜野委員退席）
- (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
依頼者：MSD（株）
 - ・2012/8/23 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：第00版2010/4/14→第01版2012/7/18 治験期間延長 同意説明文書：第2版2012/2/27→第3版2012/7/31 アセント中学生用 第2版2012/2/27→第3版2012/7/31 アセント小学生高学年用 第2版2012/2/27→第3版2012/7/31 アセント小学生低学年用 第2版2012/2/27→第3版2012/7/31）
（審議採決前に康委員長退席、司会は花田副委員長）
- (7) 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
依頼者：日本ケミカルリサーチ（株）
 - ・2012/8/20 治験に関する変更報告書（治験薬概要書改訂8.00版：2011/9/6作成→9.00版2012/7/30作成 同意説明文書改訂 説明文書・同意書4.01.013版：2012/1/24作成→5.01.013版：2012/8/10作成）
（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）
- (8) OP-01（エルウィニアレーアスパラギナーゼ）の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
依頼者：大原薬品工業㈱
 - ・2012/8/24 治験に関する変更報告書（治験薬概要書：3版2012/5/25作成→3版2012/5/25作成 2012/7/4作成 別冊）
（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

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
依頼者：ユーシービージャパン (株)
 - ・ 2012/8/8 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 14 版→第 15 版) が提出され迅速審査 (2012/8/20 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、二重盲検試験
依頼者：ユーシービージャパン (株)
 - ・ 2012/8/8 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書別添 2：Version21→Version22) が提出され迅速審査 (2012/8/20 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
依頼者：ユーシービージャパン(株)
 - ・ 2012/8/8 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 9 版→第 10 版) が提出され迅速審査 (2012/8/20 実施：承認)
- (4) 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)
 - ・ 2012/6/26 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書 別冊：1.8 版→1.9 版) が提出され迅速審査 (2012/7/18 実施：承認)
- (5) 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)
 - ・ 2012/8/23 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書 別紙 2：2012/5/7 作成→2012/8/1 作成 別紙 3：2012/5/21 作成→2012/6/29 作成) が提出され迅速審査 (2012/8/30 実施：承認)
- (6) 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)
 - ・ 2012/8/23 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書 別紙 2：2012/5/7 作成→2012/8/1 作成 別紙 3：2012/5/21 作成→2012/6/29 作成) が提出され迅速審査 (2012/8/30 実施：承認)
- (7) 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
依頼者：MSD(株)
 - ・ 2012/7/31 治験に関する変更申請書 (治験協力者追加) が提出され 迅速審査 (2012/9/3 実施：承認)
- (8) ONO-7436 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同非盲検非対照試験

2012/7/3 開発の中止等に関する報告書（製造販売承認の取得 2012/6/22）
が提出された。

- (9) ONO-7847 小児国内臨床試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同非盲検非対照試験

依頼者：小野薬品工業（株）

2012/8/9 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書等修正）が提出された

- (10) OP-01（エルウィニア L-アスパラギナーゼ）の第 I / II 相臨床試験

依頼者：大原薬品工業（株）

2012/7/18 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書等修正）が提出された

3 その他

- ・ 次回開催日 2012年11月14日（水）