

2012年11月16日

第91回治験審査委員会

日時 平成24年11月14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：細谷 治

欠席者 委員：一谷 記由

I 審議事項

1 新規治験

大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験

依頼者：血液腫瘍科 康 勝好 責任医師：康 勝好

・2012/10/31 新規：治験依頼書(目標症例数：3例)

【審議結果】一部修正の上承認

(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)

2 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(2012/10/31付)について説明があり、事前回覧において一谷委員から、死亡例が多いことで意見を求める内容があり、浜野責任医師から説明があった。一谷委員は、当日欠席のため後日文書にて解答し、了解が得られたため継続について承認とされた。

(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(2012/8/27、2012/10/2、2012/10/26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(2012/8/29、2012/9/14、2012/9/28、2012/10/15、2012/10/26)について説明があり、治験継続について審議。一谷委員から死亡例が多いこと、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。一谷委員は欠席のため、後日文書にて回答した。その後、治験を継続することについて承認とされた。

(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 Perampnel (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  
依頼者：エーザイ(株)  
審議内容：安全性情報の報告（2012/10/25 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) 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（2012/9/10、2012/10/3、2012/10/16 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）
- (8) TA-650 の小児クローン病を対象とした臨床試験
- (9) 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（2012/10/18 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。
- (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（2012/8/31 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 司会は浜野委員）
- (11) 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（2012/10/23 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 司会は浜野委員）
- (12) 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)  
審議内容：安全性情報の報告（2012/9/11、2012/9/19、2012/10/2、2012/10/16 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 司会は浜野委員）
- (13) 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：グラクソ・スミスクライン(株)  
審議内容：安全性情報の報告（2012/10/23 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 司会は浜野委員）

### 3 変更事項

以下（1）から（2）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) 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）  
・2012/8/30 治験に関する変更申請書（治験薬管理手順書第 1.4 版→第 1.5 版）

(審議採決前に浜野委員退席)

- (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

依頼者：ユーシービージャパン(株)

- ・2012/10/25 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：Protocol No1159 Protocol Amendment316-Feb-2012→Protocol No1159 Protocol Amendment 43-Sep-2012 説明文書、同意文書、アセント：2010/8/30→第2版 2012/9/21 (審議採決前に浜野委員退席)

#### 4 治験実施状況報告書

下記治験について、治験実施状況報告書が提出され、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) 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)

- (2) 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)

(審議採決前に康委員長退席 司会は浜野委員)

- (3) 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)

(審議採決前に康委員長退席 司会は浜野委員)

## 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)

- ・2012/9/21 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15版→第16版)が提出され迅速審査(実施：2012/10/26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

依頼者：ユーシービージャパン(株)

- ・2012/9/21 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別添2：Version22→Version23)が提出され迅速審査(2012/10/26実施：承認)
- ・2012/10/25 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別添2：Version23→Version24)が提出され迅速審査(2012/11/15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)

- ・2012/9/21 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10版→第11版)が提出され迅速審査(2012/10/26実施：承認)
- ・2012/10/25 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11版→第12版)が提出され迅速審査(2012/11/15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）  
・2012/10/2 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別冊：1.9 版→1.10 版）が提出され迅速審査（2012/10/31 実施：承認）
- (5) 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)  
・2012/10/24 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙 1：版番号：07 2012/7/1 作成→版番号：08 2012/10/1 作成）が提出され迅速審査（2012/11/15 実施：承認）
- (6) 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）  
・2012/10/19 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→2012/8/24、10/9 作成 別紙 3：2012/6/29 作成→2012/8/21、9/11 作成）が提出され迅速審査（2012/10/31 実施：承認）
- (7) 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）  
・2012/10/19 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→2012/8/24、10/9 作成 別紙 3：2012/6/29 作成→2012/8/21、9/11 作成）が提出され迅速審査（2012/10/31 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  
依頼者：日本ケミカルリサーチ(株)  
・2012/10/30 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊改訂：1.05.000 版：2012/4/27 作成→1.06.000 版：2012/9/14 作成）が提出され迅速審査（2012/11/15 実施：承認）
- (9) 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および安全性の検討  
依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）  
・2012/10/18 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：01-02 版 2012/4/10 作成→01-03 版 2012/10/1 作成）が提出され迅速審査（2012/9/3 実施：承認）
- (10) 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）  
・2012/10/23 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊 1 第 1.0 版→第 2.0 版 2012/7/31 作成 第 3.0 版 2012/8/27 作成 第 4.0 版 2012/9/20 作成）が提出され迅速審査（2012/11/15 実施：承認）
- (11) 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（株）  
・2012/10/30 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙 2012/6/19 作成→2012/10/12 作成）が提出され迅速審査（2012/11/15 実施：承認）

### 3 その他

- ・ 次回開催日 2013 年 1 月 9 日（水）