

2013年 1月 10日

第92回治験審査委員会

日時 平成25年 1月 9日(水) 16時00分～17時00分

場所 審議室

出席者 委員長：康 勝好、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

欠席者 副委員長：花田 良二、委員：細谷 治

I 審議事項

1 新規治験

(1) M071754 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：アルフレッサファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

・2012/12/5 新規：治験依頼書(目標症例数：2例)

【審議結果】一部修正の上承認

(審議採決前に浜野委員退席)

(2) M071754 の長期投与試験

依頼者：アルフレッサファーマ(株) 責任医師：浜野 晋一郎

・2012/12/5 新規：治験依頼書(目標症例数：2例)

【審議結果】一部修正の上承認

(審議採決前に浜野委員退席)

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(2012/12/13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(2012/11/20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(2012/11/12、2012/11/28、2012/12/12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)

(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（2012/12/14 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

(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（2012/12/14 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) 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（2012/11/8、2012/12/4 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）

(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（2012/12/13 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）

(11) 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（2012/11/13、2012/11/28、2012/12/11 付）、重篤な有害事象に関する報告書（2012/12/18：第1報、2012/12/19：第2報）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) 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（2012/12/7 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（3）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) 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）

依頼者：エーザイ（株）

・2012/12/14 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：第2版（英語版）→第3版（英語版）、治験実施計画書：第2版（日本語版）→第3版（日本語版）、治験実施計画書別紙3：作成日2012/3/19→2012/11/20、同意説明文書：第2版→第3版、アセント文書：第2版→第3版、治験参加カード：治験参加カード→治験参加カード（最新版））

（審議採決前に浜野委員退席）

(2) 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）

- ・2012/12/14 治験に関する変更申請書（同意説明文書：第2.0版 2012/4/24作成  
→第3.0版 2012/11/27作成）
- (3) 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）
- ・2012/12/14 治験に関する変更申請書（同意説明文書：第2.0版 2012/4/24作成  
→第3.0版 2012/11/27作成）

#### 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）

## II 報告事項

- (1) 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）
- ・2012/11/21 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別添2：Version24→Version25）が提出され迅速審査（2012/12/28実施：承認）
- (2) 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）
- ・2012/11/21 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12版→第13版）が提出され迅速審査（2012/12/28実施：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）  
依頼者：エーザイ（株）
- ・2012/11/8 治験に関する変更申請書（目標症例数：2例→3例、治験に関する費用等：2,345,343→3,507,504）が提出され迅速審査（2012/11/20実施：承認）
- (4) 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）
- ・2012/12/14 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙1：2012/10/9作成→2012/11/30作成 別紙3：2012/9/11作成→2012/11/29作成 別紙5：2012/4改訂→2012/11改訂）が提出され迅速審査（2012/12/28実施：承認）
- (5) 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）
- ・2012/12/14 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙1：2012/10/9作成→2012/11/30作成 別紙3：2012/9/11作成→2012/11/29作成 別紙6：2012/4改訂→2012/11改訂）が提出され迅速審査（2012/12/28実施：承認）
- (6) 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）
- ・2012/12/7 治験に関する変更申請書（治験薬概要書：版数2 2011/11/8作成→版数3 2012/11/8作成、治験実施計画書：版数01-03 2012/10/1作成→版数01-04 2012/12/3作成）が提出され迅速審査（2012/12/28実施：承認）

- (7) 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)  
・2012/12/3 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書：5 版 2012/5/25 作成→6 版 2012/11/1 作成 別紙 2012/10/12 作成→2012/11/1 作成、2012/12/1 作成) が提出され迅速審査 (2012/12/28 実施：承認)
- (8) 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)  
・2012/11/15 治験に関する変更申請書 (本治験に係る費用：928,827→937,836 支払方法：納入通知書に基づき差額 9,009 円を支払う) が提出され迅速審査 (2012/12/3 実施：承認)
- (9) 治験終了報告書  
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)  
・2012/12/4 治験終了報告書
- (10) 治験実施計画書等修正報告書  
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する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  
・2012/12/3 治験実施計画書等修正報告書 (同意説明文書の修正)

### 3 その他

- ・ 次回開催日 2013 年 3 月 13 日 (水)