

2013年 3月 25日

第93回治験審査委員会

日時 平成25年 3月13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：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

欠席者 委員：渡邊 彰二

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(2013/2/27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)

(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(2012/12/21、2013/1/23、2013/2/22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)

(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(2012/12/26、2013/1/11、2013/1/18、2013/1/28、2013/2/14、2013/2/27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)

(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(2013/2/28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(2013/1/15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) M071754の第Ⅲ相臨床試験

(9) M071754の長期投与試験

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（2013/2/27 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）

(10) TA-650 の小児クローン病を対象とした臨床試験

(11) 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（2013/2/21 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。

(12) 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（2013/2/20 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。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(13) 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（2012/12/18、2013/1/10、2013/1/22、2013/2/5、2013/2/19 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。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(14) 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（2013/2/27 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。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(15) OP-01 の第 I / II 相試験

依頼者：大原薬品工業(株)

審議内容：安全性情報の報告（2013/1/24 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された。

（審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長）

(16) 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

医師主導治験

審議内容：安全性情報の報告（2013/3/1 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 (12) について変更申請書及び実施状況報告書が提出され、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)

- ・2013/2/5 治験実施状況報告書
(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)
 - ・2013/2/12 治験実施状況報告書
(審議採決前に浜野委員退席)
- (3) 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)
 - ・2013/2/27 治験に関する変更申請書 (臨床試験における併用抗てんかん薬に関するご連絡 治験参加カード：2011/11/14 作成→2013/2/20 作成)
 - ・2013/2/1 治験実施状況報告書
(審議採決前に浜野委員退席)
- (4) 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)
 - ・2013/2/27 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書：第 3 版 2012/2/28 作成→第 4 版 2013/1/29 作成 治験参加カード：2011/11/14 作成→2013/2/20 作成)
 - ・2013/2/1 治験実施状況報告書
(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 (株)
 - ・2013/2/27 治験に関する変更申請書 (治験実施計画書：第 3 版 2012/2/28 作成→第 4 版 2013/1/29 作成 治験参加カード：2011/11/14 作成→2013/2/20 作成)
 - ・2013/2/27 治験に関する変更申請書 (治験期間：2013/3/31→2014/4/30 契約書 研究費)
 - ・2013/2/1 治験実施状況報告書
(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)
 - ・2013/2/25 治験に関する変更申請書 (被験者の募集の手順：無→被験者募集広告)
 - ・2013/2/25 治験実施状況報告書
(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)
 - ・2013/2/20 治験に関する変更申請書 (治験薬概要書 第 17 版 2011/11/17 作成→第 18 版 2013/2/6 作成 (日本語版：参考資料) 第 17 版 2011/11/17 作成→第 18 版 2013/2/6 作成 無→第 18 版追補 1 2013/2/6 作成)
- (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)
 - ・2013/3/4 治験に関する変更申請書 (Protocol Clarification Letter 無→Protocol Clarification Letter-MK-0991 Protocol 074-01 平成 25

年 3 月 1 日 治験期間：平成 25/5/31→平成 25/10/31、治験実施計画書別紙
1：2011/11/25→2013/3/1)

- ・2013/2/20 治験実施状況報告書
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)
- (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)
 - ・2013/2/7 治験実施状況報告書
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)
- (11) OP-01 の第 I / II 相試験
依頼者：大原薬品工業(株)
 - ・2013/2/22 治験に関する変更申請書(治験実施計画書：第 6 版 2012/11/1 作成→
第 7 版 2013/2/18 作成 別紙：2012/12/1 作成→2013/2/18 作成 説明文書、同意
文書(20-25 歳用、代諾者用)：第 5 版 2012/7/18 作成→第 6 版 2013/2/19 作成 治
験期間：2013/5/31→2013/11/30)
(審議採決前に康委員長退席 司会は花田副委員長)
- (12) 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
医師主導治験
 - ・2013/3/1 治験に関する変更報告書(治験実施計画書：第 1.2.0 版 2012/10/30
作成→第 1.3.0 版 2013/2/8 作成、治験実施計画書別紙：2012/7/30 作成→2012/10/9、
2013/2/8 作成、治験協力者追加、賠償責任保険契約証明書)
 - ・2013/2/5 直接閲覧結果報告書(2013/1/11 実施分)
 - ・2013/3/1 治験に関する変更申請書(症例報告書：第 0.3 版(=V1.0.6 版)2012/8/17
作成→第 1.1 版 2012/12/28 作成→第 1.2 版 2013/2/15 作成、説明同意文書：第 1.0.
6 版 2012/10/31 作成→第 1.1.6 版 2013/2/8 作成、治験薬概要書：第 1.1 版 2012/10/9
作成→第 1.2 版 2013/2/8 作成)
(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) 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)
 - ・2013/2/20 治験に関する変更申請書(治験実施計画書別紙 1：2011/12/13 作成
→2012/12/21 作成)が提出され迅速審査(2013/3/1 実施：承認)
- (2) M071754 の第 III 相臨床試験
依頼者：アルフレッサファーマ(株)
 - ・2013/1/30 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
(2013/2/5 実施：承認)
 - ・2013/2/21 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別紙 1：02 版 2012/10/18
作成→03 版 2013/1/21 作成 別紙 3：01 版 2012/7/5 作成→02 版 2013/1/21 作成)
が提出され迅速審査(2013/3/5 実施：承認)
- (3) M071754 の長期投与試験
依頼者：アルフレッサファーマ(株)
 - ・2013/1/30 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
(2013/2/5 実施：承認)
 - ・2013/2/21 治験に関する変更申請書(治験実施計画書 別紙 1：03 版 2012/10/18
作成→04 版 2013/1/21 作成 別紙 3：04 版 2012/10/18 作成→05 版 2013/1/21
作成)が提出され迅速審査(2013/3/5 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

(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）

- ・ 2013/2/20 治験に関する変更申請書（治験実施計画書 別紙 1：2012/11/30 作成→2013/1/15 作成 別紙 3：2012/11/29 作成→2012/12/21、2013/2/1 作成）が提出され迅速審査（2013/3/1 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：グラクオ・スミタイン（株）

- ・ 2013/1/23 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）が提出され迅速審査（2013/2/5 実施：承認）
- ・ 2013/2/27 治験に関する変更申請書（治験実施計画書：01-04 版 2012/12/3→01-05 版 2013/2/8 別紙 1：01-04 版 2012/12/3→01-05 版 2013/2/8）提出され迅速審査（2013/3/11 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）

- ・ 2013/1/24 治験に関する変更申請書（治験薬概要書別冊：2012/7/4 作成→2013/1/10 作成）が提出され迅速審査（2013/2/6 実施：承認）

(8) 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）

- ・ 2012/12/25 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別冊 1：第 4.0 版 2012/9/20→第 5.0 版 2012/11/8）が提出され迅速審査（2013/2/1 実施：承認）
- ・ 2012/12/27 治験に関する変更申請書（治験分担医師の変更）が提出され迅速審査（2013/2/1 実施：承認）

(9) 治験終了報告書

AF-0901 の第Ⅲ相試験

依頼者：アルフレッサファーマ（株）

- ・ 2013/1/16 治験終了報告書

(10) 治験実施計画書等修正報告書

① M071754 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：アルフレッサファーマ（株）

- ・ 2013/2/7 治験実施計画書等修正報告書（同意説明文書、被験者の健康被害の補償に関する資料の修正）

② M071754 の長期投与試験

依頼者：アルフレッサファーマ（株）

- ・ 2013/2/7 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、被験者の健康被害の補償に関する資料の修正）

3 その他

- ・ 次回開催日 2013 年 5 月 8 日（水）