



- (4) 治験管理番号：10804、医薬品等名：タイケルブ<sup>®</sup>錠250mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ<sup>®</sup>錠使用成績調査(全例調査)  
審議内容等：製造販売後調査(使用成績調査)の実施の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

- (5) 治験管理番号：10805、医薬品等名：ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム  
治験課題名：ジャパングアテックス株式会社の依頼にゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査

審議内容等：製造販売後調査(使用成績調査)の実施の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果：承認

### 議題3. 平成22年度開発臨床試験(継続)について

審議内容等：現在実施中の治験の継続の適否について審議した。

山田委員長から、現在実施中の治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった以下の16件の治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

- (1) 治験管理番号：07006、医薬品等名：GB-0998  
(一般名：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)  
治験課題名：株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の  
第Ⅲ相試験
- (2) 治験管理番号：08001、医薬品等名：E0302(一般名：メコバラミン)  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
- (3) 治験管理番号：09009、医薬品等名：SPM 962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の  
パーキンソン病を対象とした  
比較試験
- (4) 治験管理番号：09011、医薬品等名：SPM 962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の  
パーキンソン病患者を対象とした  
長期投与試験
- (5) 治験管理番号：07004、医薬品等名：AMN107(一般名：ニロチニブ)  
治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による  
慢性骨髄性白血病(CML-CP)を対象にした  
ニロチニブの  
第Ⅲ相臨床試験
- (6) 治験管理番号：09003、医薬品等名：SKI-606(一般名：Bosutinib)  
治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- (7) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606(一般名：Bosutinib)  
治験課題名：ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験
- (8) 治験管理番号：09001、医薬品等名：MK-0431/ONO-5435(一般名：Sitagliptin)  
治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第Ⅲ相臨床試験  
-2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験-
- (9) 治験管理番号：09008、医薬品等名：SK-0403  
治験課題名：株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0403の第Ⅲ相試験 - $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤又はピオグリタゾンとの併用療法における長期投与試験-
- (10) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017(一般名：メマンチン塩酸塩)  
治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に

対する長期投与試験：第Ⅲ相試験

- (11) 治験管理番号：07003、医薬品等名：ENA713D/ONO-2540（一般名：リバスタグミン）  
治験課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10-20）に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験：第Ⅱ/Ⅲ相試験
- (12) 治験管理番号：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
- (13) 治験管理番号：09005、医薬品等名：SUN11031（一般名：未定）  
治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験
- (14) 治験管理番号：09012、医薬品等名：SPM 962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962  
[ロチゴチン]の第Ⅲ相試験
- (15) 治験管理番号：08005、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第Ⅱ相試験
- (16) 治験管理番号：09007、医薬品等名：AG-013736（一般名：Axitinib）  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてAXITINIB (AG-013736)の第Ⅲ相試験：AXIS TRIAL

議題4. 平成22年度製造販売後臨床試験・調査（継続）について

審議内容等：現在実施中の治験の継続の適否について審議した。

山田委員長から、現在実施中の製造販売後臨床試験・調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、試験・調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった以下の76件の試験調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

- (1) 治験管理番号：07812、医薬品等名：ウルソ錠  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるウルソ錠使用成績調査（C型慢性肝疾患における肝機能の改善）
- (2) 治験管理番号：09807、医薬品等名：献血グロベニン-1ニチャク  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-1ニチャクの貯法変更〔室温保存（30度以下、禁・凍結）〕に伴う使用成績調査
- (3) 治験管理番号：09809、医薬品等名：リーバクト顆粒  
治験課題名：味の素ファルマ株式会社の依頼によるリーバクト顆粒特定使用成績調査
- (4) 治験管理番号：09829、医薬品等名：ネクサバル<sup>®</sup>錠200mg  
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル<sup>®</sup>錠200mg特定使用成績調査（長期調査）  
— 切除不能な肝細胞癌 —
- (5) 治験管理番号：01814、医薬品等名：ボトックス注100  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による痙攣性斜頸を対象としたボトックス注100使用成績調査
- (6) 治験管理番号：08816、医薬品等名：アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g  
治験課題名：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g使用成績調査
- (7) 治験管理番号：09808、医薬品等名：アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g  
治験課題名：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発型多発性硬化症に対するアボネックス<sup>®</sup>（インターフェロンベータ-1a）の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験

- (8) 治験管理番号：09822、医薬品等名：オルメテック錠  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (9) 治験管理番号：09835、医薬品等名：アンプラーグ  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグ特定使用成績調査（長期投与における血管イベント調査）
- (10) 治験管理番号：05819、医薬品等名：クリアクター注  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」
- (11) 治験管理番号：09818、医薬品等名：タルセバ錠  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠特定使用成績調査（全例調査）
- (12) 治験管理番号：09823、医薬品等名：グレースビット錠・細粒  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒 使用成績調査
- (13) 治験管理番号：08824、医薬品等名：エクジェイド懸濁用錠  
治験課題名：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠使用成績調査
- (14) 治験管理番号：08838、医薬品等名：スプリセル錠20mg・50mg  
治験課題名：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg 使用成績調査
- (15) 治験管理番号：09802、医薬品等名：サレドカプセル100  
治験課題名：藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100 (サリドマイド) 使用成績調査
- (16) 治験管理番号：09803、医薬品等名：サレドカプセル100  
治験課題名：藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100 (サリドマイド) 特定使用成績調査（製剤切り換え時の調査）
- (17) 治験管理番号：09815、医薬品等名：タシグナカプセル200mg  
治験課題名：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナ 200mg－イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病特定使用成績調査－
- (18) 治験管理番号：09819、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査（全例調査）
- (19) 治験管理番号：09821、医薬品等名：エクジェイド<sup>®</sup>懸濁用錠  
治験課題名：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるエクジェイド<sup>®</sup>懸濁用錠特定使用成績調査
- (20) 治験管理番号：07804、医薬品等名：リプレガル  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- (21) 治験管理番号：08801、医薬品等名：プログラフカプセル  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
- (22) 治験管理番号：08819、医薬品等名：サラジェン錠5mg  
治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサラジェン錠5mg特定使用成績調査
- (23) 治験管理番号：08820、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml使用成績調査（全例調査）
- (24) 治験管理番号：08821、医薬品等名：アクテムラ点滴静注用  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査（長期・全例調査）－キャスルマン病－
- (25) 治験管理番号：08822、医薬品等名：アクテムラ点滴静注用  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ－
- (26) 治験管理番号：08823、医薬品等名：アクテムラ点滴静注用  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）－関節リウマチ－
- (27) 治験管理番号：09801、医薬品等名：プレディニン錠  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査
- (28) 治験管理番号：06814、医薬品等名：ヒューマトロップ

- 治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒューマトロープ特定使用成績調査－成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）－
- (29) 治験管理番号：08807、医薬品等名：メバロチン錠  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるメバロチン錠 特定使用成績調査
- (30) 治験管理番号：08836、医薬品等名：アログリセムカプセル25mg  
治験課題名：シュERING・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg特定使用成績調査（長期使用、全例調査）
- (31) 治験管理番号：09811、医薬品等名：イヌリード注  
治験課題名：株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注使用成績調査
- (32) 治験管理番号：08813、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査－消化管間質腫瘍に対する調査－
- (33) 治験管理番号：09813、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
治験課題名：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査
- (34) 治験管理番号：09830、医薬品等名：ネクサバル<sup>®</sup>錠200mg  
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル<sup>®</sup>錠200mg特定使用成績調査（長期調査）  
－切除不能な肝細胞癌－
- (35) 治験管理番号：09831、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査（全例調査）
- (36) 治験管理番号：09836、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (37) 治験管理番号：08808、医薬品等名：タルセバ<sup>R</sup>錠  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ<sup>R</sup>錠 特定使用成績調査
- (38) 治験管理番号：08834、医薬品等名：メドウェイ注25%、5%  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%、5%使用成績調査
- (39) 治験管理番号：09832、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査（全例調査）
- (40) 治験管理番号：05803、医薬品等名：ボトックス注100  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による痙性斜頸を対象としたボトックス注100使用成績調査
- (41) 治験管理番号：06815、医薬品等名：テモダールカプセル  
治験課題名：シュERING・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査（特定使用成績調査）
- (42) 治験管理番号：09825、医薬品等名：オルメテック錠  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (43) 治験管理番号：01807、医薬品等名：グロウジェクト  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査（ターナー症候群・長期）
- (44) 治験管理番号：01817、医薬品等名：アルケラン静注用50mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg使用成績調査
- (45) 治験管理番号：05807、医薬品等名：ノルディトロピン  
治験課題名：ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピン特別調査
- (46) 治験管理番号：07807、医薬品等名：ゴナールエフ<sup>TM</sup>皮下注用75  
治験課題名：メルクセローノ株式会社の依頼によるゴナールエフ<sup>TM</sup>皮下注用75 使用成績調査
- (47) 治験管理番号：08815、医薬品等名：レバチオ錠20mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－
- (48) 治験管理番号：08817、医薬品等名：コンサータ錠18mg・27mg  
治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査

- (49) 治験管理番号：08818、医薬品等名：アドベイト注射用250単位、500単位、1000単位  
治験課題名：バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査（アドベイト注射用 250 単位、500単位、1000単位）
- (50) 治験管理番号：08825、医薬品等名：グロウジェクトBC8mg  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトBC8 mg特定使用成績調査（長期使用調査）
- (51) 治験管理番号：08826、医薬品等名：ビオプテン顆粒2.5%  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒2.5%使用成績調査
- (52) 治験管理番号：08827、医薬品等名：アクテムラ点滴静注用  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査（全例調査）  
－全身型若年性特発性関節炎－
- (53) 治験管理番号：08830、医薬品等名：アルケラン静注用50mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg特別調査
- (54) 治験管理番号：08835、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査（全例調査）
- (55) 治験管理番号：08837、医薬品等名：アログリセムカプセル25mg  
治験課題名：シュERING・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg特定使用成績調査（長期使用、全例調査）
- (56) 治験管理番号：09805、医薬品等名：ノベルジンカプセル  
治験課題名：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセルの特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- (57) 治験管理番号：09826、医薬品等名：ヒューマトロープ<sup>®</sup>  
治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒト成長ホルモン（ヒューマトロープ<sup>®</sup>）低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査（GeNeSIS）
- (58) 治験管理番号：09827、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (59) 治験管理番号：09833、医薬品等名：ドキシル注20mg  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）
- (60) 治験管理番号：08828、医薬品等名：アリセプト  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト特定使用成績調査
- (61) 治験管理番号：09828、医薬品等名：献血グロベニン<sup>ー</sup> | ニチャク  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン<sup>ー</sup> | ニチャク（天疱瘡）の使用成績調査
- (62) 治験管理番号：09838、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）
- (63) 治験管理番号：08814、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－
- (64) 治験管理番号：08832、医薬品等名：デュロテップMTパッチ  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ 2.1mg、4.2 mg、8.4mg 12.6mg、16.8mg使用成績調査
- (65) 治験管理番号：09806、医薬品等名：マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－
- (66) 治験管理番号：09840、医薬品等名：クラビット錠250mg・500mg 細粒10%  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠250mg・500mg 細粒10%使用成績調査
- (67) 治験管理番号：09812、医薬品等名：メタストロン注  
治験課題名：日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注特定使用成績調査

- (68) 治験管理番号：06812、医薬品等名：ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム使用成績調査
- (69) 治験管理番号：08809、医薬品等名：ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム特定使用成績調査
- (70) 治験管理番号：09834、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)
- (71) 治験管理番号：08833、医薬品等名：デュロテップMTパッチ  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ 2.1mg、4.2 mg、8.4mg  
12.6mg、16.8mg使用成績調査
- (72) 治験管理番号：09804、医薬品等名：ハイベン錠200mg  
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるハイベン錠200mgの特定使用成績調査
- (73) 治験管理番号：09814、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
治験課題名：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査
- (74) 治験管理番号：09837、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (75) 治験管理番号：09817、医薬品等名：グラセプターカプセル  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査
- (76) 治験管理番号：09839、医薬品等名：バリキサ錠450mg  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg（固形臓器移植）使用成績調査

議題5. 治験に関する変更について

- (1) 治験管理番号：07006、医薬品等名：GB-0998  
(一般名：ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)  
治験課題名：株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の  
第Ⅲ相試験  
審議内容等：治験薬概要書、治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (2) 治験管理番号：08001、医薬品等名：E0302（一般名：メコバラミン）  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ  
相試験  
審議内容等：治験実施計画書、治験薬取扱い手順書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (3) 治験管理番号：09009、医薬品等名：SPM 962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の  
パーキンソン病を対象とした  
比較試験  
審議内容等：治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (4) 治験管理番号：09011、医薬品等名：SPM 962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の  
パーキンソン病患者を対象とした  
長期投与試験  
審議内容等：治験実施計画書、症例数、研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (5) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験

審議内容等 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (6) 治験管理番号 : 09004、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib (SKI-606) の第III相臨床試験

審議内容等 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (7) 治験管理番号 : 09001、医薬品等名 : MK-0431/ONO-5435 (一般名 : Sitagliptin)

治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第III相臨床試験 - 2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験 -

審議内容等 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富議長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (8) 治験管理番号 : 06011、医薬品等名 : SUN Y7017 (一般名 : メマンチン塩酸塩)

治験課題名 : アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験 : 第III相試験

審議内容等 : 研究期間、研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (9) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540 (一般名 : リバステグミン)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験 : 第II/III相試験

審議内容等 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (10) 治験管理番号 : 09005、医薬品等名 : SUN11031 (一般名 : 未定)

治験課題名 : アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN11031の摂食障害を対象とした臨床第III相試験

審議内容等 : 研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。



審議結果 : 承認

(11) 治験管理番号 : 09012、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962

(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、説明文書・同意書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(12) 治験管理番号 : 08005、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第Ⅱ相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、研究期間、研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(13) 治験管理番号 : 09007、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてAXITINIB (AG-013736)の第Ⅲ相試験 : AXIS TRIAL

審議内容等 : 治験実施計画書、研究期間、研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、治験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(14) 治験管理番号 : 08816、医薬品等名 : アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g

治験課題名 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g使用成績調査

審議内容等 : 症例数、研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(15) 治験管理番号 : 09808、医薬品等名 : アボネックス<sup>®</sup>筋注用シリンジ30 $\mu$ g

(一般名 : 遺伝子組換え型インターフェロンベクター1a製剤)

治験課題名 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス<sup>®</sup> (インターフェロンベクター1a)の有効性及び安全性について検討する第Ⅳ相臨床試験

審議内容等 : 添付文書の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後臨床試験に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(16) 治験管理番号 : 08820、医薬品等名 : ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml使用成績調査 (全例調査)

審議内容等 : 分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(17) 治験管理番号 : 09841、医薬品等名 : ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml 特定使用成績調査 (尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)

審議内容等 : 分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (18) 治験管理番号：09819、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)  
審議内容等：契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (19) 治験管理番号：09831、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)  
審議内容等：症例数、契約期間、研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (20) 治験管理番号：09832、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)  
審議内容等：契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (21) 治験管理番号：09835、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)  
審議内容等：契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (22) 治験管理番号：09834、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査  
(全例調査)  
審議内容等：契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (23) 治験管理番号：09826、医薬品等名：ヒューマトロープ<sup>®</sup>注射用6mg、12mg  
治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒト成長ホルモン(ヒューマトロープ<sup>®</sup>)低身長<sup>®</sup>の遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)  
審議内容等：契約期間、症例数の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (24) 治験管理番号：09828、医薬品等名：献血グロベニン<sup>®</sup>ニチヤク  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン<sup>®</sup>ニチヤク(天疱瘡)の使用成績調査  
審議内容等：分担医師、症例数の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。  
審議結果：承認
- (25) 治験管理番号：09804、医薬品等名：ハイベン錠200mg  
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるハイベン錠200mgの特定使用成績調査  
審議内容等：契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(26) 治験管理番号 : 09805、医薬品等名 : ノベルジンカプセル

治験課題名 : アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセルの特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査)

審議内容等 : 契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(27) 治験管理番号 : 06815、医薬品等名 : テモダールカプセル

治験課題名 : シェリング・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査 (特定使用成績  
(特定使用成績調査))

審議内容等 : 契約期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、製造販売後調査に関する変更内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

#### 議題 6. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験

審議内容等 : 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

#### 議題 7. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号 : 09009、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の [ ] パーキンソン病を対象とした  
[ ] 比較試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(2) 治験管理番号 : 09011、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の [ ] パーキンソン病患者を対象とした  
[ ] 長期投与試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(3) 治験管理番号 : 07004、医薬品等名 : AMN107 (一般名 : ニロチニブ)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による [ ] を対象にした [ ] ニロチニブ  
慢性骨髄性白血病 (CML-CP) の [ ] 第III相臨床試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について

て承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (4) 治験管理番号 : 09002、医薬品等名 : KRN125 (一般名 : Pegfilgrastim (INN))  
治験課題名 : 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第II相用量設定試験－悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験－  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (5) 治験管理番号 : 09003、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)  
治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第I/II相臨床試験  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (6) 治験管理番号 : 09004、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)  
治験課題名 : ワイス株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib (SKI-606)の第III相臨床試験  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (7) 治験管理番号 : 09001、医薬品等名 : MK-0431/ONO-5435 (一般名 : Sitagliptin)  
治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第III相臨床試験－2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験－  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
吉富議長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

その他 : 山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (8) 治験管理番号 : 07009、医薬品等名 : KP-102LN (一般名 : プラルモレリン塩酸塩)  
治験課題名 : 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

- (9) 治験管理番号 : 06011、医薬品等名 : SUN Y7017 (一般名 : メマンチン塩酸塩)  
治験課題名 : アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験 : 第III相試験  
審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(10) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540 (一般名 : リバステグミン)

治験課題名 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験 : 第II/III相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(11) 治験管理番号 : 08006、医薬品等名 : SEP-190 (一般名 : エソピクロン)

治験課題名 : エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第II/III相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(12) 治験管理番号 : 09012、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962

(ロチゴチン)の第III相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(13) 治験管理番号 : 08005、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第II相試験

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

(14) 治験管理番号 : 09007、医薬品等名 : AG-013736 (一般名 : Axitinib)

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてAXITINIB (AG-013736)の第III相試験 : AXIS TRIAL

審議内容等 : 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 承認

#### 議題8. 治験実施計画書からの逸脱報告書について

(1) 治験管理番号 : 09808、医薬品等名 : アボネックス<sup>®</sup>筋注用シリンジ30 $\mu$ g

(一般名 : 遺伝子組換え型インターフェロンベクター1a製剤)

治験課題名 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス<sup>®</sup> (インターフェロンベクター1a)の有効性及び安全性について検討する第IV相臨床試験

審議内容等 : 試験実施計画書からの逸脱報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議

した。

山田委員長から、逸脱した内容について説明があり、審議の結果、逸脱の状況について詳細を確認する必要があるため、承認を保留し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果 : 保留

## II 報告事項

### 議題1. 治験終了(中止・中断)報告について

次の治験、製造販売後調査の終了について報告された。

- (1) 治験管理番号: 09002、医薬品等名: KRN125 (一般名: Pegfilgrastim(INN))  
治験課題名: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第II相用量設定試験ー悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験ー
- (2) 治験管理番号: 07009、医薬品等名: KP-102LN (一般名: プラルモレリン塩酸塩)  
治験課題名: 科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験ー長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討ー
- (3) 治験管理番号: 09010、医薬品等名: SNJ-1656  
治験課題名: 千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-1656の後期第II相試験
- (4) 治験管理番号: 05808、医薬品等名: オルメテック錠  
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (5) 治験管理番号: 05809、医薬品等名: オルメテック錠  
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (6) 治験管理番号: 07820、医薬品等名: リバロ錠  
治験課題名: 興和株式会社の依頼による LIVES Study Extension リバロ錠特定使用成績調査
- (7) 治験管理番号: 09810、医薬品等名: ピレスパ錠200mg  
治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ錠200mg特定使用成績調査
- (8) 治験管理番号: 09824、医薬品等名: アリクストラ皮下注  
治験課題名: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアリクストラ皮下注特定使用成績調査(一般外科における調査)
- (9) 治験管理番号: 08831、医薬品等名: ネクサバール錠  
治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 特定使用成績調査

### 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験に関する開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号: 06014、医薬品等名: NNC90-1170  
治験課題名: ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるNNC90-1170第2/3相臨床試験
- (2) 治験管理番号: 06015、医薬品等名: RAD001 (一般名: エベロリムス)  
治験課題名: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による  
転移性腎癌の患者を対象  
としたRAD001の第III相試験

## III その他

### 議題1. 次回開催日について

「平成22年4月28日(水)18:00~管理棟会議室」で調整している。(未定)

### 議題2. その他

なし