

平成22年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年4月28日(水) 18:00~19:00
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	清水 徹夫、伊藤 宏、三浦 昌朋、岩田 吉弘、近藤 智彦、寺境 光俊 秋葉 宇一、高橋 直人 (佐々木 克也 治験管理副センター長がオブザーバーとして出席)
欠席委員名	大西 洋英、眞鍋 求、吉富 健志
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>Ⅰ 審議事項</p> <p>議事に先立ち、清水委員長から、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に吉富委員及び眞鍋委員を指名したい旨提案があり、了承された。</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 10002、医薬品等名: FE992026 [REDACTED] 治験課題名: フェリング・ファーマ株式会社の依頼による小児における夜間尿浸透圧低下型夜尿症に対するFE992026の [REDACTED] 第Ⅲ相比較試験 審議内容等: 新規申請治験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 高橋 勉 教授から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。高橋 勉 教授が退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから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</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 10806、医薬品等名: アドシルカ錠 治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。 清水委員長から、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 その他: 伊藤委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。</p> <p>(2) 治験管理番号: 10807、医薬品等名: サングロポール点滴静注用2.5g 治験課題名: CSLベ어링株式会社の依頼によるサングロポール点滴静注用2.5g特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。 清水委員長から、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</p> <p>(3) 治験管理番号: 10808、医薬品等名: ルナベル[®]配合錠 治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるルナベル[®]配合錠の特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。 清水委員長から、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</p> <p>(4) 治験管理番号: 10809、医薬品等名: クロザリル錠25mg・100mg 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クロザリル錠 25mg・100mg特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。</p>	

伊藤議長から、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

その他 : 清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(5) 治験管理番号 : 10810、医薬品等名 : アフィニトール錠5mg

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アフィニトール錠5mg 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査

審議内容等 : 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。

清水委員長から、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. 治験に関する変更について

(1) 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、同意説明文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

清水委員長から、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 : 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 [] パーキンソン病患者を対象とした [] 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。

清水委員長から、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 : 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 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

清水委員長から、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 : 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 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

清水委員長から、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

その他 : 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(5) 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 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

清水委員長から、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

その他 : 高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

- (6) 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 - α -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 -
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。
清水委員長から、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：06011、医薬品等名：SUN Y7017 (一般名：メマンチン塩酸塩)
治験課題名：第一三共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：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。
伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員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：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
審議内容等：分担医師、治験協力者の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (9) 治験管理番号：09005、医薬品等名：SUN11031 (一般名：未定)
治験課題名：第一三共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：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。
伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (10) 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：分担医師、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。
伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (11) 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：症例数の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
清水委員長から、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：09808、医薬品等名：アボネックス筋注用シリンジ30 μ 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[®]（インターフェロンベータ-1 a）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

審議内容等：インタビューフォーム、試験協力者の変更に伴う、試験継続の適否について審議した。
清水委員長から、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

(13) 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

審議内容等：症例数の変更に伴う、特定使用成績調査継続の適否について審議した。
清水委員長から、特定使用成績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4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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：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。
清水委員長から、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5. 安全性情報等に関する報告について

(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：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。
清水委員長から、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：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
パーキンソン病患者を対象とした
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。
清水委員長から、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：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。
清水委員長から、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

- (4) 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 [REDACTED]
慢性骨髄性白血病（CML-CP） [REDACTED] を対象に、 [REDACTED] ニロチニブ
の有効性を比較する [REDACTED] 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。
清水委員長から、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
その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (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。
清水委員長から、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
その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (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。
清水委員長から、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
その他：高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。
- (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。
清水委員長から、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
- (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：第一三共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。
伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加
わらなかった。
- (9) 治験管理番号：07003、医薬品等名：ENA713D/ONO-2540（一般名：リバスチグミン）
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。

伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(10) 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

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。

伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(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：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。

伊藤議長から、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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を伊藤委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(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：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。

清水委員長から、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：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。

清水委員長から、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6. 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[®]筋注用シリンジ30μg

（一般名：遺伝子組換え型インターフェロンベーター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[®]（インターフェロンベーター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：前回の委員会で治験責任医師に詳細を確認するため承認を保留した件及び今回新たに提

出された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。

清水委員長から、逸脱した内容について説明があり、審議の結果、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

II 報告事項

議題1. 治験終了(中止・中断)報告について

次の製造販売後臨床試験の終了について報告された。

- (1) 治験管理番号：08810、医薬品等名：ゾルピデム(マイスリー[®]) (一般名：ゾルピデム酒石酸塩)
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるゾルピデム(マイスリー[®]) 製造販売後臨床試験
—小児不眠症患者を対象 [REDACTED]—

議題2. 迅速審査報告について

次の治験に関する変更にかかる迅速審査について報告された。

(平成22年4月8日(木) 実施：承認)

- (1) 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
審査内容等：症例数、治験協力者の変更

III その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年5月24日(月) 18:00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし