

平成22年度 第4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7月26日(月) 18:00~18:55
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹夫、伊藤 宏、吉富 健志、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
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 10004、医薬品等名: OPC-262 (一般名: サクサグリブチン) 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験 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 成田 琢磨 准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。成田 琢磨准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	
議題2. 製造販売後調査(新規)等について	
(1) 治験管理番号: 10818、医薬品等名: ラジカット 治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後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	
(2) 治験管理番号: 10819、医薬品等名: ラジカット 治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査 審議内容等: 製造販売後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	
(3) 治験管理番号: 10820、医薬品等名: ベクティビックス点滴静注100mg 治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査(全例調査) 審議内容等: 製造販売後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	
(4) 治験管理番号: 10821、医薬品等名: ベクティビックス点滴静注100mg 治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス特定使用成績調査(全例調査) 審議内容等: 製造販売後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	
(5) 治験管理番号: 10822、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(造血幹細胞移植)使用成績調査 審議内容等: 製造販売後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

(6) 治験管理番号：10823、医薬品等名：ルセンティス硝子体注射液

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ルセンティス硝子体注射液 特定使用成績調査

審議内容等：製造販売後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：吉富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。

議題3. 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

(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、責任医師・分担医師の職名等、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。

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：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：責任医師・分担医師の所属変更に伴う、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：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：責任医師・分担医師の所属変更に伴う、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

(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、ニロチニブの有効性を比較する第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：治験実施計画書、治験薬の取り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。

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 : 10001、医薬品等名 : SyBL-0501

治験課題名 : シンバイオ製薬株式会社の依頼による「A Multinational, Multicenter, Open-Label Phase II Study of SyB L0501 [REDACTED]

審議内容等 : 症例報告書、治験実施計画書、治験薬概要書、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

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 : 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 : 同意説明文書、治験参加カード、研究費の変更に伴う、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

(8) 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 : 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

(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 : 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 : 治験協力者の変更に伴う、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 : 清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富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 : 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

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。

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 : 清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富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 : 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2相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、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。

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：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3相試験：AXIS TRIAL

審議内容等：治験実施計画書、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。
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

- (13) 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-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

審議内容等：試験実施計画書、契約期間、研究費の変更に伴う、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

- (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 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アボネックス筋注用シリンジ30 μ 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。
清水委員長から、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：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）
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。
清水委員長から、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

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。

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：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

吉富議長から、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

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

- (2) 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2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

慢性骨髄性白血病 (CML-CP)

を対象に、

ニロチニブ

の有効性を比較する

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：ファイザー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：ファイザー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

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：10001、医薬品等名：SyBL-0501

治験課題名：シンバイオ製薬株式会社の依頼による「A Multinational, Multicenter, Open-Label Phase II Study of SyB L0501 [REDACTED]」

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。

(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－

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

(9) 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：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

(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：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。

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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富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：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。

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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富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：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：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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (13) 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。
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：清水委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (14) 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2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
- (15) 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3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
- (16) 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ー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
審議内容等：当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、試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：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：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、治験継続の適否について審議した。
吉富議長から、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

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

II 報告事項

議題1. 治験終了（中止・中断）報告について

次の治験等の終了について報告された。

- (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：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
- (3) 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
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-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

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：06010、医薬品等名：TA-650
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験（プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験）

III その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年8月26日（木）17:00～ 管理棟会議室

議題2. その他

なし