

平成22年度 第6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9月27日(月) 18:00~18:30
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹夫、大西 洋英、伊藤 宏、眞鍋 求、三浦 昌朋、岩田 吉弘 秋葉 宇一、高橋 直人 (土谷 順彦 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	吉富 健志、近藤 智彦、寺境 光俊
(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. 製造販売後調査(新規)等について	
(1) 治験管理番号: 10826、医薬品等名: オレンシア [®] 点滴静注用250mg 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オレンシア [®] 点滴静注用 250mg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: 高橋委員は当該診療科所属であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号: 10827、医薬品等名: レブラミド [®] カプセル5mg 治験課題名: セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド [®] カプセル5mg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 その他: 高橋委員は調査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。	
(3) 治験管理番号: 10828、医薬品等名: メロベン 治験課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロベン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症) 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: 10829、医薬品等名: トラクリア [®] 錠62.5mg 治験課題名: アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア [®] 錠62.5mg特定使用成績調査(長期) 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: 10830、医薬品等名: ██████████ 治験課題名: ██████████の依頼による ██████████ 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 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: 10831、医薬品等名: タミフルカプセル75、タミフルドライシロップ3% 治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼による抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査	

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

(7) 治験管理番号：10902、医薬品等名：ビクトーザ皮下注18mg

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ビクトーザ皮下注18mg 副作用報告 詳細調査

審議内容等：副作用報告詳細調査の実施の適否について審議した。

清水委員長から、副作用報告詳細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2. 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、治験薬概要書、分担医師の所属等の変更に伴う、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：大西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。

(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、分担医師の所属等の変更に伴う、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：大西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。

(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 [] 投与試験

審議内容等：治験実施計画書、分担医師の所属等の変更に伴う、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：大西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。

(4) 治験管理番号：10001、医薬品等名：SyB L-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 []」

審議内容等：分担医師の変更に伴う、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：10004、医薬品等名：OPC-262（一般名：サキサグリブチン）

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：分担医師、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

(6) 治験管理番号：10002、医薬品等名：FE992026

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

(7) 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：被験者募集手順の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

眞鍋議長から、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、議長を眞鍋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：09811、医薬品等名：イヌリド注

治験課題名：株式会社富士薬品の依頼によるイヌリド注使用成績調査

審議内容等：調査実施要綱の変更に伴う、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

議題3. 安全性情報等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：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：大西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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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：10001、医薬品等名：SyB L-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

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：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

(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：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。

眞鍋議長から、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、議長を眞鍋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：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。
真鍋議長から、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、議長を真鍋委員に交代し審議及び採決に合わなかった。
- (10) 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
- (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
- (12) 治験管理番号：10003、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 [REDACTED] AG-013736 [REDACTED] 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

議題4. 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：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。
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

次の治験等の終了について報告された。

- (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 [REDACTED] パーキンソン病患者を対象とした [REDACTED] 比較試験

(2) 治験管理番号：08832、医薬品等名：デュロップ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

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：04010、医薬品等名：PMCJ-9

治験課題名：日本化薬株式会社の依頼によるPMCJ-9 第III相臨床試験

III その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年10月25日（月）18：00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし