

平成22年度 第7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10月25日(月) 18:00~18:45
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹夫、伊藤 宏、眞鍋 求、岩田 吉弘、近藤 智彦、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	大西 洋英、吉富 健志、三浦 昌朋、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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 10006、医薬品等名: SPD422 (一般名: アナグレリド塩酸塩) 治験課題名: クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による A Phase 3, Open-label, Single-arm Study Evaluating the Effect of SPD422 on Platelet Lowering and Safety in Japanese Adults with At risk Essential Thrombocythaemia who are Intolerant or Refractory to Current Cytoreductive Treatment.	
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。 治験分担医師 吉岡 智子 特任助教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 土谷 順彦 治験管理副センター長から報告があった。吉岡 智子 特任助教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 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。	
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: 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: 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, Muticenter, Open-Label Phase II Study of SyB L0501 [ ]」	
審議内容等: 症例数、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 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：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

(5) 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-0  
13736 [REDACTED] の第2相試験

審議内容等：治験実施計画書（補足説明文書）、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

(6) 治験管理番号：09844、医薬品等名：アイノフロー<sup>®</sup>吸入用800ppm

治験課題名：エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー<sup>®</sup>吸入用800ppm 特定使用成績調査

審議内容等：症例数、研究費の変更に伴う、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

### 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

(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 [REDACTED] パーキンソン病患者を対象と  
した [REDACTED] 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

(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 [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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(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：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：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

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：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。  
 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。
- (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：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：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
- (13) 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
- (14) 治験管理番号：10005、医薬品等名：EYE-001  
 治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による [REDACTED] の有効性および安全性を [REDACTED] と比較する第III相 [REDACTED] 並行群間比較(24週間)および [REDACTED] の安全性を確認する非盲検(30週間)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

## II 報告事項

### 議題1. 迅速審査報告について

次の製造販売後調査の実施にかかる迅速審査について報告された。

(平成22年10月6日(水)実施：承認)

- (1) 治験管理番号：10832、医薬品等名：トーリセル点滴静注液25mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg特定使用成績調査  
—全例調査—  
審査内容等：製造販売後調査実施の適否

### III その他

#### 議題1. 次回開催日について

「平成22年11月22日（月）18:00～ 附属病院大会議室

#### 議題2. その他

なし