

平成22年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成23年1月24日(月) 18:00~18:25
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹男、伊藤 宏、眞鍋 求、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
(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. 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：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：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。	
(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：治験実施体制の変更に伴う、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：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：治験実施体制の変更に伴う、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：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 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]」 審議内容等：同意説明文書、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。

(6) 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 : 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。

(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 : 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

議題2. 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 [] パーキンソン病患者を対象と
した [] 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 []
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。

(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：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：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。

(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 : 10004、医薬品等名 : OPC-262 (一般名 : サキサグリプチン)
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

- (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[REDACTED]
[REDACTED] 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転移性腎細胞癌患者を対象としてアキシチニブ (AG-013736) 増量時と非増量時を比較する無作為化二重盲検第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 : 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 [REDACTED]

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

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。

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：07821、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
- (2) 治験管理番号：07822、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
- (3) 治験管理番号：01807、医薬品等名：グロウジェクト
治験課題名：日本ケミカルリサーチ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）

議題2. 重篤な有害事象の定義の追加について

次の治験の重篤な有害事象の定義の追加について報告された。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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転移性腎細胞癌患者を対象としてアキシチニブ（AG-013736）増量時と非増量時を比較する無作為化二重盲検第2相試験

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

「平成23年2月21日（月）18：00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成23年1月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男