

平成22年度 第12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3月22日(火) 18:00~18:50
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹男、吉富 健志、伊藤 宏、三浦 昌朋、岩田 吉弘、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	眞鍋 求、大西 洋英、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)について	
(1) 治験管理番号: 11901、医薬品等名: エンブレル皮下注 25mg 治験課題名: 武田薬品株式会社の依頼によるエンブレル皮下注 25mg 製造販売後における副作用・感染症情報の収集 審議内容等: 製造販売後調査(副作用報告)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: 11902、医薬品等名: ノーベルバル静注用 250mg 治験課題名: アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノーベルバル静注用 250mg副作用報告 審議内容等: 製造販売後調査(副作用報告)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2. 開発臨床試験(継続)について	
審議内容等: 現在実施中の治験の継続の適否について審議した。 清水委員長から、現在実施中の治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった以下の12件の治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
(1) 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	
(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)の[ ]を対象に[ ]ニロチニブの有効性を比較する[ ]非盲検、無作為化第Ⅲ相臨床試験	
(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A Phase 1/2 Study of SKI-606 Administered as a Single Agent in Japanese Subjects With Philadelphia Chromosome Positive Leukemias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	
(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A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive chronic Myelogenous Leukemias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	

- (5) 治験管理番号：10001、医薬品等名：SyB L-0501 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩)  
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
- (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.
- (7) 治験管理番号：10007、医薬品等名：PF-05208773 (CMC-544)  
(一般名：Inotuzumab Ozogamicin)  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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のAXITINIB (AG-013736)の第III相試験：AXIS TRIAL
- (11) 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第II相試験
- (12) 治験管理番号：10005、医薬品等名：EYE001 (一般名：ペガブタニブナトリウム)  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるの有効性および安全性をと比較する第III相、並行群間比較(24週間)およびの安全性を確認する非盲検(30週間)試験

### 議題3. 製造販売後調査(継続)について

審議内容等：現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。

清水委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった以下の97件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

なお、No. 50、51、59、60については、治験実施状況報告書の中の実施例数の件数が未確認であるが、治験継続の実施体制には影響しないため承認することとした。

治験実施状況報告書の中の実施例数の件数については次回委員会で報告することとした。(理由：3月11日に発生した東日本大震災により治験依頼者と連絡が取れなかったため)

- (1) 治験管理番号：09829、医薬品等名：ネクサバル®錠200mg  
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル®錠200mg 特定使用成績調査(長期調査)
- (2) 治験管理番号：10837、医薬品等名：ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL  
治験課題名：アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(クローン病に関する全例調査)
- (3) 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アボネックス筋注用シリンジ30μg使用成績調査

- (4) 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（発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）
- (5) 治験管理番号：09822、医薬品等名：オルメテック錠  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (6) 治験管理番号：09835、医薬品等名：アンプラーグ  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンプラーグ特定使用成績調査（長期投与における血管イベント調査）
- (7) 治験管理番号：10801、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）
- (8) 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（長期使用に関する調査）
- (9) 治験管理番号：05819、医薬品等名：クリアクター注  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」
- (10) 治験管理番号：08824、医薬品等名：エクジェイド懸濁用錠  
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エクジェイド懸濁用錠 使用成績調査
- (11) 治験管理番号：08838、医薬品等名：スプリセル錠20mg・50mg  
治験課題名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg使用成績調査
- (12) 治験管理番号：09815、医薬品等名：タシグナカプセル200mg  
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タシグナカプセル200mg イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病特定使用成績調査
- (13) 治験管理番号：09821、医薬品等名：エクジェイド懸濁用錠  
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エクジェイド®懸濁用錠 特定使用成績調査
- (14) 治験管理番号：10811、医薬品等名：アラノンジー静注用250mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー静注用250mg 使用成績調査
- (15) 治験管理番号：10815、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用 特定使用成績調査  
急性期DIC診断基準に基づく感染症性DIC-投与前ATⅢ活性の低値症例-
- (16) 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）
- (17) 治験管理番号：10838、医薬品等名：トリアキシン点滴静注用100mg  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるトリアキシン点滴静注用100mg特定使用成績調査（全例調査）  
（再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における安全性及び有効性に関する調査（全例調査））
- (18) 治験管理番号：07804、医薬品等名：リプレガル  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル 特定使用成績調査  
（長期使用に関する調査）
- (19) 治験管理番号：08801、医薬品等名：プログラフカプセル  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
- (20) 治験管理番号：10814、医薬品等名：ブレディニン錠  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査  
（長期使用に関する調査）
- (21) 治験管理番号：08821、医薬品等名：アクテムラ  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（長期・全例）  
－キャッスルマン病－
- (22) 治験管理番号：08822、医薬品等名：アクテムラ  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（全例調査）  
－関節リウマチ－

- (23) 治験管理番号：08823、医薬品等名：アクテムラ  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（長期フォローアップ調査）  
－関節リウマチ－
- (24) 治験管理番号：09801、医薬品等名：ブレディニン錠  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査
- (25) 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
- (26) 治験管理番号：10839、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査  
（強直性脊椎炎に関する全例調査）
- (27) 治験管理番号：09841、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査  
（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）
- (28) 治験管理番号：09842、医薬品等名：レミケード  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査  
（用法・用量の変更/関節リウマチ）
- (29) 治験管理番号：08836、医薬品等名：アログリセムカプセル25mg  
治験課題名：シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg 特定使用成績調査  
（長期使用、全例調査）
- (30) 治験管理番号：09811、医薬品等名：イヌリード注  
治験課題名：株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注使用成績調査
- (31) 治験管理番号：10824、医薬品等名：リピトール®錠  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール®錠 特定使用成績調査 ALWAYS study
- (32) 治験管理番号：10833、医薬品等名：ソマバート皮下注用  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるソマバート皮下注用 特定使用成績調査  
－長期使用に関する調査－
- (33) 治験管理番号：08813、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査  
－消化間質腫瘍に対する調査－
- (34) 治験管理番号：09813、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
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アービタックス注射液100mg 使用成績調査
- (35) 治験管理番号：09830、医薬品等名：ネクサバル®錠200mg  
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル®錠200mg 特定使用成績調査  
（長期調査）
- (36) 治験管理番号：09836、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (37) 治験管理番号：10816、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用 特定使用成績調査  
急性期DIC診断基準に基づく感染症性DIC-投与前ATⅢ活性の低値症例-
- (38) 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点滴静注100mg  
特定使用成績調査「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」
- (39) 治験管理番号：10834、医薬品等名：ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）  
治験課題名：株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用） 使用成績調査
- (40) 治験管理番号：10835、医薬品等名：アブラキサン点滴静注用100mg  
治験課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用100mg 使用成績調査  
（全例調査）
- (41) 治験管理番号：10840、医薬品等名：メロペン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）
- (42) 治験管理番号：05803、医薬品等名：ボトックス注100  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による痙性斜頸を対象とした ボトックス注100  
使用成績調査

- (43) 治験管理番号：06815、医薬品等名：テモダールカプセル  
治験課題名：シェリング・プラウ株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査（特定使用成績調査）
- (44) 治験管理番号：09825、医薬品等名：オルメテック錠  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査
- (45) 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  
（発症後4.5時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）
- (46) 治験管理番号：10805、医薬品等名：ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム  
治験課題名：ジャパングアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査
- (47) 治験管理番号：01817、医薬品等名：アルケラン静注用50mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg使用成績調査
- (48) 治験管理番号：05807、医薬品等名：ノルディトロピン  
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ノルディトロピン特別調査
- (49) 治験管理番号：08815、医薬品等名：レバチオ錠20mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査-長期使用に関する調査-
- (50) 治験管理番号：08818、医薬品等名：アドベイト注射用  
治験課題名：バクスター株式会社の依頼による  
アドベイト特定使用成績調査（アドベイト注射用250単位、500単位、1000単位）
- (51) 治験管理番号：08825、医薬品等名：グロウジェクト  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特定使用成績調査  
（成長ホルモン分泌不全性低身長症・長期）
- (52) 治験管理番号：08826、医薬品等名：ビオプテン2.5%  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるビオプテン2.5%使用成績調査
- (53) 治験管理番号：08827、医薬品等名：アクテムラ  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ特定使用成績調査（全例調査）  
－全身型若年性特発性関節炎－
- (54) 治験管理番号：08830、医薬品等名：アルケラン静注用50mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg特別調査
- (55) 治験管理番号：08837、医薬品等名：アログリセムカプセル25mg  
治験課題名：シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg 特定使用成績調査  
（長期使用、全例調査）
- (56) 治験管理番号：09805、医薬品等名：ノベルジンカプセル  
治験課題名：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査  
（長期使用に関する調査）
- (57) 治験管理番号：09826、医薬品等名：  
治験課題名：
- (58) 治験管理番号：09844、医薬品等名：アイノフロー®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®吸入用800ppm特定使用成績調査
- (59) 治験管理番号：10802、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の成人成長ホルモン分泌不全症  
（重症に限る）における使用成績調査（全例調査）
- (60) 治験管理番号：10803、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のターナー症候群における  
特定使用成績調査（成人身長に関する調査）
- (61) 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ベーリング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
- (62) 治験管理番号：10812、医薬品等名：アラノンジー静注用250mg  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー静注用250mg  
使用成績調査
- (63) 治験管理番号：10828、医薬品等名：メロペン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）

- (64) 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）
- (65) 治験管理番号：10836、医薬品等名：ジェノトロピン  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査－骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査－
- (66) 治験管理番号：09827、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (67) 治験管理番号：09833、医薬品等名：ドキシル注20mg  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg 長期使用に関する特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）
- (68) 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
- (69) 治験管理番号：08828、医薬品等名：アリセプト  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト 特定使用成績調査－高度のアルツハイマー型認知症に対する10mg/日投与の安全性及び有効性に関する調査－
- (70) 治験管理番号：10809、医薬品等名：クロザリル錠25mg・100m  
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・100m 特定使用成績調査
- (71) 治験管理番号：10813、医薬品等名：ロナセン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン使用成績調査
- (72) 治験管理番号：10841、医薬品等名：ビ・シフロール錠  
治験課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるビ・シフロール錠特定使用成績調査（リストレック®症候群患者を対象とした長期使用に関する調査）
- (73) 治験管理番号：09828、医薬品等名：献血グロベニン－I－ニチヤク  
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン－I－ニチヤク（天疱瘡）の使用成績調査
- (74) 治験管理番号：09838、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）
- (75) 治験管理番号：09843、医薬品等名：レミケード  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査（乾癬）（全例調査）
- (76) 治験管理番号：10842、医薬品等名：ジェイス®  
治験課題名：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査
- (77) 治験管理番号：08814、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査－腎細胞癌に対する調査－
- (78) 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
- (79) 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－
- (80) 治験管理番号：09806、医薬品等名：マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査－長期使用に関する調査－
- (81) 治験管理番号：10823、医薬品等名：ルセンチス硝子体注射液  
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チス硝子体注射液 特定使用成績調査
- (82) 治験管理番号：10830、医薬品等名：[REDACTED]  
治験課題名：[REDACTED]の依頼による[REDACTED]特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

- (83) 治験管理番号：09812、医薬品等名：メタストロン注  
治験課題名：日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注特定使用成績調査
- (84) 治験管理番号：10817、医薬品等名：デュロテップMTパッチ2.1mg, 4.2mg, 8.4mg, 12.6mg, 16.8mg  
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, 4.2mg, 8.4mg, 12.6mg, 16.8mg長期使用に関する特定使用成績調査（慢性疼痛）
- (85) 治験管理番号：06812、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使用成績調査
- (86) 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
- (87) 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
- (88) 治験管理番号：09804、医薬品等名：ハイペン錠200mg  
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるハイペン錠200mgの特定使用成績調査
- (89) 治験管理番号：10804、医薬品等名：タイケルブ錠  
治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠 使用成績調査（全例調査）
- (90) 治験管理番号：10831、医薬品等名：抗インフルエンザウイルス薬  
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
- (91) 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点滴静注100mg 特定使用成績調査  
「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」
- (92) 治験管理番号：10825、医薬品等名：ティーエスワン  
治験課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン 特定使用成績調査  
ティーエスワン・オザビリン併用療法（SOX療法）における安全性の検討  
—治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌—
- (93) 治験管理番号：09814、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
治験課題名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査
- (94) 治験管理番号：09837、医薬品等名：トポテシン注  
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査
- (95) 治験管理番号：09845、医薬品等名：エルプラット注射用50mg・同100mg エルプラット点滴静注液同100mg  
治験課題名：株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg・同100mg エルプラット点滴静注液50mg・同100mg特定使用成績調査（結腸癌における術後補助化学療法）
- (96) 治験管理番号：09817、医薬品等名：グラセプターカプセル  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査
- (97) 治験管理番号：09839、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（固形臓器移植）使用成績調査

#### 議題4. 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：責任医師、分担医師、研究経費、治験実施計画書、治験薬取り扱い手順書、契約期間の変更に伴う、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：責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード、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 (一般名：ペンダムスチン塩酸塩)  
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：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

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：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、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴う、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。

- (5) 治験管理番号：10007、医薬品等名：PF-05208773 (CMC-544)  
(一般名：Inotuzumab Ozogamicin)  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験

審議内容等：症例報告書、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第Ⅲ相試験- $\alpha$ -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：契約期間、研究費の変更に伴う、治験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 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

審議内容等：治験実施計画書、研究期間、研究経費の変更に伴う、治験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。



- (8) 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：研究期間、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
- (9) 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のAXITINIB (AG-013736)の第Ⅲ相試験：AXIS TRIAL  
 審議内容等：契約期間、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
- (10) 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] 第Ⅱ相試験  
 審議内容等：Note to File、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
- (11) 治験管理番号：10005、医薬品等名：EYEO01（一般名：ペガプタニブナトリウム）  
 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：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：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。
- (12) 治験管理番号：09813、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
 治験課題名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査  
 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
- (13) 治験管理番号：09814、医薬品等名：アービタックス注射液100mg  
 治験課題名：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査  
 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
- (14) 治験管理番号：09827、医薬品等名：トポテシン  
 治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査  
 審議内容等：実施要綱、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
- (15) 治験管理番号：09836、医薬品等名：トポテシン  
 治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査

審議内容等：実施要綱、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

(16) 治験管理番号：09837、医薬品等名：トポテシン

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査

審議内容等：実施要綱、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

(17) 治験管理番号：08815、医薬品等名：レバチオ錠20mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査  
－長期使用に関する調査－

審議内容等：業務受託機関、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

(18) 治験管理番号：09826、医薬品等名：

治験課題名：

審議内容等：契約期間、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

(19) 治験管理番号：09805、医薬品等名：ノベルジンカプセル

治験課題名：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査)

審議内容等：契約期間、研究経費、調査票の変更に伴う、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

(20) 治験管理番号：10830、医薬品等名：

治験課題名：の依頼によるの特定使用成績調査  
(長期使用に関する調査)

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：吉富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。

(21) 治験管理番号：10805、医薬品等名：ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

治験課題名：ジャパンゴアテックス株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査

審議内容等：実施要綱、調査実施体制、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

(22) 治験管理番号：05807、医薬品等名：ノルディトロピン

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ノルディトロピン特別調査

審議内容等：医薬品名、契約期間、管理責任者の変更に伴う、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

- (23) 治験管理番号：08813、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg 特定使用成績調査  
－消化管間質腫瘍に対する調査－

審議内容等：責任医師の変更に伴う、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

- (24) 治験管理番号：09830、医薬品等名：ネクサバル®錠200mg  
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル®錠200mg特定使用成績調査（長期調査）  
－切除不能な肝細胞癌－

審議内容等：症例数の変更に伴う、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

- (25) 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 $\mu$ 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 $\mu$ g使用成績調査

審議内容等：契約期間、責任医師の変更に伴う、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

- (26) 治験管理番号：05819、医薬品等名：クリアクター注  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する  
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。

- (27) 治験管理番号：09804、医薬品等名：ハイペン錠200mg  
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるハイペン錠200mgの特定使用成績調査  
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：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。

- (28) 治験管理番号：08828、医薬品等名：アリセプト  
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト 特定使用成績調査-高度のアルツハイマー型  
認知症に対する10mg/日投与の安全性及び有効性に関する調査-  
審議内容等：責任医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富議長から、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：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。

議題5. 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（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験  
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。  
吉富議長からから、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。

議題6. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 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
- (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）の[ ]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A Phase 1/2 Study of SKI-606 Administered as a Single Agent in Japanese Subjects With Philadelphia Chromosome Positive Leukemias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A Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Subjects With Newly Diagnosed Chronic Phase Philadelphia Chromosome Positive chronic Myelogenous Leukemias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（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）  
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：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：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。

(7) 治験管理番号：10007、医薬品等名：PF-05208773（CMC-544）  
（一般名：Inotuzumab Ozogamicin）  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3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：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：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（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

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。

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。

(9) 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

(10) 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の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

(11) 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[ ]  
(AG-013736) [ ] 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

(12) 治験管理番号：10005、医薬品等名：EYE001（一般名：ペガブタニブナトリウム）

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による[ ]  
[ ]の有効性および安全性を[ ]と比較する第Ⅲ相  
[ ] 並行群間比較(24週間)および[ ]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

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7. 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：08001、医薬品等名：E0302（一般名：メコバラニン）

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

次の治験及び製造販売後調査の終了について報告された。

(1) 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第Ⅲ相試験- $\alpha$ -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

(2) 治験管理番号：09823、医薬品等名：グレースビット錠・細粒

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒 使用成績調査

(3) 治験管理番号：09802、医薬品等名：サレドカプセル100

治験課題名：藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100(サリドマイド)使用成績調査

(4) 治験管理番号：09803、医薬品等名：サレドカプセル100

治験課題名：藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100(サリドマイド)特定使用成績調査(製剤切り換え時の調査)

(5) 治験管理番号：08819、医薬品等名：サラジェン錠5mg

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサラジェン錠5mg特定使用成績調査

(6) 治験管理番号：08807、医薬品等名：メバロチン錠

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるメバロチン錠 特定使用成績調査

- (7) 治験管理番号：10901、医薬品等名：レクチゾール錠25mg  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレクチゾール錠25mg副作用詳細調査

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：02009、医薬品等名：KP-102LN（一般名：プラルモレリン塩酸塩）  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LN探索的試験（第Ⅱ相）  
－低身長症に対する治療効果及び安全性の検討－
- (2) 治験管理番号：03005、医薬品等名：KP-102LN（一般名：プラルモレリン塩酸塩）  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LN探索的試験（第Ⅱ相）  
－低身長症に対する治療効果及び安全性の検討－
- (3) 治験管理番号：06006、医薬品等名：KP-102LN（一般名：プラルモレリン塩酸塩）  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験  
－プラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験－
- (4) 治験管理番号：07009、医薬品等名：KP-102LN（一般名：プラルモレリン塩酸塩）  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期（継続）投与試験  
－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－
- (5) 治験管理番号：01010、医薬品等名：R113675（一般名：ガランタミン臭化水素酸塩錠・口腔内崩壊錠・内用液）  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆に対する（Galantamine (R113675)）の長期投与試験
- (6) 治験管理番号：02012、医薬品等名：R113675（一般名：ガランタミン臭化水素酸塩錠・口腔内崩壊錠・内用液）  
治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆に対する（Galantamine (R113675)）のプラセボ対照二重盲検比較試験

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成23年4月25日（月）18：00～ 附属病院大会議室 ※未定

議題2. その他

なし

※ その他の事項

IRB終了後に、議題3. 製造販売後調査（継続）の(3)

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 $\mu$ 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 $\mu$ g使用成績調査」は審議で承認されたが、当該診療科長から22年度で終了したい旨の連絡があった。次回委員会で終了報告をすることとした。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成23年3月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男