

平成23年度 第3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6月27日(月) 18:00~19:25
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹男、大西 洋英、三浦 昌朋、紺野 祐、寺境 光俊、秋葉 宇一、高橋 直人 (土谷 順彦・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	伊藤 宏、眞鍋 求、吉富 健志、岩田 吉弘
(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: 11001、医薬品等名: BAY86-5321 (VEGF Trap-Eye) 治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験 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 藤原 聡之 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。藤原 聡之 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	
(2) 治験管理番号: 11002、医薬品等名: KPS-0373 治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の[ ]患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験 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。 治験分担医師 大川 聡 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 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。大川 聡 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: 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。	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 09011、医薬品等名: SPM 962 (一般名: ロチゴチン) 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 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: 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。

- (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。

- (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。

- (5) 治験管理番号：10001、医薬品等名：SyBL-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 SyBL-0501

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 Phase3, 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：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：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：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3相試験：AXIS TRIAL

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：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] 第2相試験  
(AG-013736) [REDACTED]

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

(10) 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 [REDACTED] を対象とした [REDACTED]

[REDACTED] の有効性および安全性を [REDACTED] と比較する第Ⅲ相、  
[REDACTED] 二重盲検、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

(11) 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）

審議内容等：症例数、治験分担医師の変更に伴う、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

(12) 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：MSD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）

審議内容等：症例数、治験分担医師の変更に伴う、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

(13) 治験管理番号：08813、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）

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：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

(14) 治験管理番号：08814、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg（スニチニブリンゴ酸塩）

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－

審議内容等：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. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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 [REDACTED] を対象とした [REDACTED]

[REDACTED] の有効性および安全性を [REDACTED] と比較する第Ⅲ相、  
[REDACTED] 二重盲検、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：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



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 Phase3, 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：10008、医薬品等名：KRN125

治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125 第三相二重盲検比較試験（悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN8601を対照としたKRN125の二重盲検比較試験

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

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。

(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

(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

(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 [REDACTED] (AG-013736) [REDACTED] 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5. 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 : 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[ ]を対象とした[ ]

[ ]の有効性および安全性を[ ]と比較する第Ⅲ相、

[ ] 二重盲検、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 : 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

次の治験等の中止について報告された。

(1) 治験管理番号 : 08834、医薬品等名 : メドウェイ注25%・5%

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるメドウェイ注25%、5%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

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号 : 02806、医薬品等名 : イントロンA/レベトール

治験課題名 : MSD株式会社の依頼によるイントロンA/レベトール 併用療法 市販後臨床試験  
— 『SCH 18908併用効果検討試験』と『SCH 18908用法・用量検討試験』におけるイントロンA単独投与群に対する併用投与—

報告事項等 : 再審査・再評価結果の通知

(2) 治験管理番号 : 07003、医薬品等名 : ENA713D/ONO-2540

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

報告事項等 : 製造販売承認の取得

## III その他

#### 議題1. 次回開催日について

平成23年7月25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6月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男