

平成23年度 第8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12月26日(月) 18:00~18:45
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	清水 徹男、大西 洋英、伊藤 宏、眞鍋 求、吉富 健志、三浦 昌朋、 岩田 吉弘、紺野 祐、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	寺境 光俊
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>I 審議事項</p> <p>議事に先立ち、清水委員長から先の第7回医薬品等受託研究審査委員会にて審議・了承され、附属病院運営委員会に諮ることとした、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規に関する申し合わせ(案)について、附属病院運営委員会にて原案のとおり了承された旨報告があった。</p> <p>議題1. 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則の一部改正について (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則</p> <p>清水委員長から、配付資料1に基づき上記細則の一部改正について説明があり、審議の結果、案のとおり承認され、1月26日開催の附属病院運営委員会に諮ることとした。</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 11822、医薬品等名: ロミプレート皮下注 治験課題名: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注 250ug調製用 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。</p> <p>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。</p> <p>(2) 治験管理番号: 11823、医薬品等名: メマリー錠 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠5mg・錠10mg・錠20mg長期使用に関する 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。 吉富議長から、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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 治験管理番号: 11824、医薬品等名: クラビット点滴静注 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるクラビット点滴静注バッグ500mg/100mL、 点滴静注500mg/20mL 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。</p> <p>審議結果 : 承認</p> <p>議題3. 治験等に関する変更について</p> <p>(1) 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</p>	

慢性骨髄性白血病（GML-CP）  
の有効性を比較する  
を対象に、  
第Ⅲ相臨床試験  
ニロチニブ  
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  
とおりに承認し、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。

(2) 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：治験薬概要書、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  
とおりに承認し、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：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、同意説明文書、治験薬概要書、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  
とおりに承認し、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：10004、医薬品等名：OPC-262

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：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  
とおりに承認し、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：11004、医薬品等名：SYR-472

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病の治療における、SYR-472（100mg）の  
第3相単独長期投与又は併用長期投与試験

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  
とおりに承認し、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：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2相試験

審議内容等：治験実施計画書、研究期間、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  
とおりに承認し、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：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、

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。

(8) 治験管理番号 : 09829、医薬品等名 : ネクサバル®錠

治験課題名 : パ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)一切除不能な肝細胞癌

審議内容等 : 調査期間、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 : 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。

(9) 治験管理番号 : 09830、医薬品等名 : ネクサバル®錠

治験課題名 : パ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)一切除不能な肝細胞癌

審議内容等 : 調査期間、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

#### 議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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2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5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

- (4) 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：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：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：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。

- (6) 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。

- (7) 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Ⅲ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。

- (8) 治験管理番号：10004、医薬品等名：OPC-262  
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：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

(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[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：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。

(13) 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および安全性を、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：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。

## 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：08817、医薬品等名：コンサータ錠  
治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠 18mg・27mg  
長期使用に関する特定使用成績調査

### 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：09001、医薬品等名：MK-0431/ONO-5435  
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－  
報告事項等：製造販売承認の取得（2011年9月16日）

### 議題3. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

- (1) 治験管理番号：11004、医薬品等名：SYR-472  
治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病の治療における、SYR-472（100mg）の  
第3相単独長期投与又は併用長期投与試験  
報告事項等：ファーマコゲノミクスに係る対応について

### 議題4. 迅速審査報告について

次の治験等の変更に係る迅速審査について報告された。

（下記2件とも、迅速審査実施日：平成23年12月16日（金） 結果：承認）

- (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  
審査内容等：被験者募集レターの修正
- (2) 治験管理番号：08817、医薬品等名：コンサータ錠  
治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠 18mg・27mg  
長期使用に関する特定使用成績調査  
審査内容等：研究費の変更

## III その他

### 議題1. 次回開催日について

平成24年1月23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12月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男