

平成24年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成24年4月23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 徹男、眞鍋 求、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、紺野 祐、 寺境 光俊、秋葉 宇一 (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、伊藤 宏、高橋 直人
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>議事に先立ち、清水委員長から、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第6条第2項による委員長の代理に吉富委員及び眞鍋委員を指名したい旨提案があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 12002、医薬品等名: AG-013736 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ADJUVANT AXITINIB TREATMENT OF RENAL CANCER: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY OF ADJUVANT AXITINIB VS. PLACEBO IN SUBJECTS AT HIGH RISK OF RECURRENT RCC アキシチニブによる腎癌の術後補助療法: 腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 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 井上 高光 講師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。井上 高光 講師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</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: 12802、医薬品等名: アクテムラ点滴静注用 治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用 特定使用成績調査 一関節リウマチ 臨床的・機能的寛解の達成と維持に関する調査 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。 審議結果 : 承認</p> <p>(2) 治験管理番号: 12803、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 脳神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査(長期使用) 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。 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: 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: 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</p>	

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

慢性骨髄性白血病 () を対象に、ニロチニブ
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 : 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 : 分担医師、治験実施体制、業務委託に関する覚書の変更に伴う、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

(4) 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

(5) 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 : 分担医師の変更に伴う、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 : 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 : 分担医師、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

(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 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：11701、医薬品等名：SUN Y7017
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 ██████████ 併用時における中等度及び高度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、医薬品インタビューフォームの変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。
吉富議長から、製造販売後臨床試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。
- (9) 治験管理番号：11810、医薬品等名：ビダーザ注射用100mg
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用100mg使用成績調査（全例調査）
審議内容等：目標とする被験者数の変更に伴う、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

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：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：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 ██████████ を対象に、██████████ ニロチニブの ██████████ 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
- (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
- (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

- (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 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

- (5) 治験管理番号 : 11005、医薬品等名 : SPD422
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, Multi-centre, Open-label, Extension Study to Investigate the Long-term Safety of SPD422 in Japanese Adults with Essential Thrombocythaemia
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

- (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

- (7) 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 : 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 : 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

- (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

(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] 第2相試験
(AG-013736) [REDACTED]

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 : 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] 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。

(12) 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 : 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

(2) 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

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 : [REDACTED]、医薬品等名 : ゾフランシロップ

治験課題名 : 第一三共株式会社の依頼によるゾフランシロップ市販後臨床試験

—各種抗悪性腫瘍剤投与と患児を対象とした連日経口投与による制吐効果の検討—

報告事項等 : 再審査・再評価結果の通知 (2007年3月23日)

議題3. 迅速審査報告について

次の迅速審査について報告された。

(下記5件とも、迅速審査実施日：平成24年3月26日(月) 結果：承認)

- (1) 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
審査事項等：研究期間延長
- (2) 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
審査事項等：責任医師・分担医師変更
- (3) 治験管理番号：10811、医薬品等名：アラノンジ―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―静注用250mg 使用成績調査
審査事項等：責任医師・分担医師変更
- (4) 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-
審査事項等：責任医師・分担医師変更
- (5) 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―
審査事項等：研究費

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：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
報告内容等：試験実施計画書からの逸脱について報告された。

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成24年5月29日(火) 18:00～ 管理棟会議室

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24年4月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男