

平成24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24年6月25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、伊藤 宏、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、 紺野 祐、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)	
<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: 12003、医薬品等名: イノツズマブオゾガマイシン 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicin ██████████ ██████████ 第3相試験</p> <p>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 高橋 直人 講師から治験の概要についての説明があった。また、事前ヒアリングにおいて、報告期間終了後に発生した重篤な有害事象の治験責任医師の報告に係る取扱いが明確でないことが指摘された旨、佐々木克也治験管理副センター長から報告があった。これについては、ファイザー株式会社内においても現在明確な方針が確定していないため、ファイザー株式会社の方針が決まり次第、本IRBに報告することとした。高橋 直人 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。</p> <p>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。</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: 12808、医薬品等名: ギャバロン髄注 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0.005%1mL、0.05%20mL、0.2%5mL シンクロメッドポンプシステム使用成績調査</p> <p>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>(2) 治験管理番号: 12809、医薬品等名: ヴォリブリス錠2.5mg 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ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査</p> <p>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>(3) 治験管理番号: 12810、医薬品等名: ネキシウムカプセル 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査 (非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制)</p> <p>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>	

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。

- (4) 治験管理番号：12811、医薬品等名：ネキシウムカプセル
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査
(非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制)
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
- (5) 治験管理番号：12812、医薬品等名：献血グロベニン-I 静注用
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 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査
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。
審議結果：承認
- (6) 治験管理番号：12813、医薬品等名：献血グロベニン-I 静注用
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 静注用の「無又は低ガンマグロブリン血症（長期観察症例）」に係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。
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3. 治験等に関する変更について

- (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 [REDACTED]
慢性骨髄性白血病 [REDACTED] を対象に、 [REDACTED] ニロチニブ
の [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験
審議内容等：研究期間の変更に伴う、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
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：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：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。
- (3) 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、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
- (4) 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、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：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：治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書別紙の変更に伴う、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：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）

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

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：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特定使用成績調査（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

(8) 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特定使用成績調査（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

(9) 治験管理番号：10809、医薬品等名：クロザリル錠25mg・100mg

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・100mg特定使用成績調査

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。

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。

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。

(10) 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レストレスレッグス症候群患者を対象とした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。

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。

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。

(11) 治験管理番号 : 12807、医薬品等名 : テラビック錠250mg

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mg使用成績調査

審議内容等 : 目標とする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

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

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 : 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 : 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

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。

(3) 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 : 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

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。

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 [redacted] 慢性骨髄性白血病 [redacted] を対象に、 [redacted] ニロチニブの [redacted] 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：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。

(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

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：11003、医薬品等名：GSK1841157

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再発・治療抵抗性DLBCL患者（自家幹

細胞移植予定患者)を対象としたオファツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験

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：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] (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

(11) 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：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]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

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：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. 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：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

報告事項等：外部データモニタリング委員会勧告について

議題2. 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1件、迅速審査実施日：平成24年6月5日(火) 結果：承認)

(1) 治験管理番号：12807、医薬品等名：テラビック錠250mg

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mg使用成績調査

審査事項等：新規製造販売後調査(全例調査)

(下記1件、迅速審査実施日：平成24年5月30日(水) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：12902、医薬品等名：エルプラット点滴静注液

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点滴静注液 医薬品副作用自発報告調査

審査事項等：副作用・感染症報告

III その他

議題1. 次回開催日について

平成24年7月25日(水) 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24年6月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男