

平成24年度 第9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12月25日(火) 18:00~19:30
開催場所	基礎医学研究棟第一会議室
出席委員名	吉富 健志、大西 洋英、清水 徹男、三浦 昌朋、岩田 吉弘、紺野 祐、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、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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12008、医薬品等名: ██████████ 治験課題名: 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による ██████████ 第2相試験	
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 成田 伸太郎 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。成田 伸太郎 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	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12830、医薬品等名: タコシール組織接着用シート 治験課題名: CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート特定使用成績調査 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	
(2) 治験管理番号: 12831、医薬品等名: タコシール組織接着用シート 治験課題名: CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート使用成績調査 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	
(3) 治験管理番号: 12832、医薬品等名: タコシール組織接着用シート 治験課題名: CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート使用成績調査 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	
(4) 治験管理番号: 12833、医薬品等名: タコシール組織接着用シート 治験課題名: CSLベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート使用成績調査 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: 12834、医薬品等名: ステラーラ皮下注45mgシリンジ 治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステラーラ皮下注45mgシリンジ 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 : 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へ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 : 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。

吉富委員長から、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 : 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

審議内容等 : 治験実施計画書、目標とする被験者数の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、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 : 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。

吉富委員長から、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 : 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 : 治験実施体制、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、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 : 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

- (5) 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。

吉富委員長から、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。

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：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[redacted] 骨髄線維症、[redacted]

[redacted] を対象とするSAR302503の

第II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。  
吉富委員長から、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。

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

[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。

吉富委員長から、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。

吉富委員長から、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。

吉富委員長から、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：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。

吉富委員長から、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：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

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：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済化学療法とリツキシマブ併用救済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。

吉富委員長から、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：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。

吉富委員長から、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：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[redacted] 髄線維症、[redacted]

を対象とするSAR302503の

第Ⅱ相 [redacted] 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。

(9) 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。

吉富委員長から、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[REDACTED]  
 (AG-013736)の第3相試験：[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、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。  
 吉富委員長から、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。  
 吉富委員長から、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：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。  
 吉富委員長から、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
- (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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
- (14) 治験管理番号：12702、医薬品等名：デノスマブ  
 治験課題名：第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ相試験  
 審議内容等：当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。  
 吉富委員長から、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。
- (15) 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[REDACTED] 1年  
 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：当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試験継続



の適否について審議した。

吉富委員長から、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：清水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. 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告書について

(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、ニロチニブ第Ⅲ相臨床試験

報告内容等：治験実施計画書からの逸脱について報告された。

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11月30日（金） 結果：承認)

(1) 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

審査事項等：責任医師、分担医師変更

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：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

報告事項等：前投与薬に関する注意喚起

議題4. 開発臨床試験（倫理委員会審査の部分についての確認）について

次の開発臨床試験については、平成24年11月26日開催の第8回医薬品等受託研究審査委員会にて、治験本体の実施については特別な問題点はないが、その内容がIRBで審査可能な範疇を超えていると判断されたため、倫理委員会にて審査することとし、倫理委員会での当該部分の承認を条件に承認とすることとされ、その旨を病院長に通知することとされていた。

平成24年12月19日開催の倫理委員会にて、当該部分の審査が行われ、承認となったため、同日付けをもって、当該開発臨床試験が承認となった旨報告がなされた。

(1) 治験管理番号：12007、医薬品等名：ON0-4538/BMS-936558

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてON0-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

報告事項等：

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成25年1月28日（月）18:00～ 管理棟会議室

議題 2. その他

(1) 製造販売後調査に係る患者情報システムの登録について

(2) 被験者負担軽減費について

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

平成24年12月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志