

平成24年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成25年3月25日(月) 18:00~19:25
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 徹男、眞鍋 求、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)	
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: 13001、医薬品等名: DSP-1747	
治験課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の 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 後藤 隆 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。後藤 隆 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、次の事項を条件に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。	
(当該治験には に関する内容が含まれるが、この中の、 の部分については を条件に承認とする。これに対応できない場合は、当該 に係る部分については却下とし、それ以外の部分のみの実施を承認することとする。また、本治験の Protokolには である旨、同意説明文書にさらに詳細に記載することを条件に承認とする。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
(2) 治験管理番号: 13002、医薬品等名: AMN107	
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患者を対象としたAMN107A2408の第II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 高橋 直人 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。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、次の事項を条件に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。	
(当該治験にはファーマコゲノミクス検討に関する内容が含まれるが、この部分については現時点で検査・解析の時期が具体的に決まっていないため、当該検査・解析の計画書が作成され、依頼者側の倫理審査委員会で審査・承認された時点で再度IRBに諮ることを条件に承認とする。これに対応できない場合は、当該ファーマコゲノミクス検討のための検体保存に係る部分については却下とし、それ以外の部分のみの実施を承認することとする。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
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 2. 製造販売後調査（新規）について

(1) 治験管理番号：13801、医薬品等名：ソリリス点滴静注300mg

治験課題名：アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査

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

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。

(2) 治験管理番号：13802、医薬品等名：ケアラム錠25mg

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠25mg 特定使用成績調査（長期）  
－関節リウマチに対する安全性・有効性の検討（全例調査）－

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

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 3. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験（継続）について

審議内容等：現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の22件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

## 議題 4. 製造販売後調査（継続）について

審議内容等：現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の107件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

## 議題 5. 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：治験薬取扱手順書の変更に伴う、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：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：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に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：治験実施計画書、同意説明文書、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。

審議内容等：治験薬取扱手順書の変更に伴う、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 : 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 : 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 : 治験実施計画書、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 : 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 : 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、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。

審議内容等 : 治験薬取扱手順書の変更に伴う、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

(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

(6) 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 : 治験実施体制、契約期間の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議し  
た。

吉富委員長から、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

(7) 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

(8) 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 : 責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード、臨床試験診療情報提供書の変更

に伴う、治験継続の適否について審議した。

清水議長から、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。

(9) 治験管理番号 : 12804、医薬品等名 : ザーコリカプセル

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査  
—ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—

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

(10) 治験管理番号 : 12805、医薬品等名 : ザーコリカプセル

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査  
—ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査—

審議内容等 : 責任医師、分担医師、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

(11) 治験管理番号 : 10801、医薬品等名 : トラクリア錠62.5mg

治験課題名 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg  
特定使用成績調査 (長期)

審議内容等 : 実施要綱、登録票、調査票の変更に伴う、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

(12) 治験管理番号 : 12817、医薬品等名 : トラクリア錠62.5mg

治験課題名 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg  
特定使用成績調査 (長期)

審議内容等 : 実施要綱、登録票、調査票の変更に伴う、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。

(13) 治験管理番号 : 10829、医薬品等名 : トラクリア錠62.5mg

治験課題名 : アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg  
特定使用成績調査 (長期)

審議内容等 : 実施要綱、登録票、調査票の変更に伴う、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

(14) 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

審議内容等 : 実施要綱、登録票、調査票の変更に伴う、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。

- (15) 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：責任医師、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。  
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
- (16) 治験管理番号：10804、医薬品等名：タイケルブ錠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タイケルブ錠使用成績調査(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。  
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
- (17) 治験管理番号：09805、医薬品等名：ノベルジンカプセル25mg、ノベルジンカプセル50mg  
治験課題名：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査(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
- (18) 治験管理番号：09826、医薬品等名：ヒューマトロープ  
治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒト成長ホルモン(ヒューマトロープ)低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)  
審議内容等：契約期間、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
- (19) 治験管理番号：11827、医薬品等名：エラプレース点滴静注液6mg  
治験課題名：ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg特定使用成績調査  
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
- (20) 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：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。
- (21) 治験管理番号：09806、医薬品等名：マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査  
審議内容等：責任医師、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。  
清水議長から、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：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。

- (22) 治験管理番号：10830、医薬品等名：タプロス点眼液0.0015%  
治験課題名：参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液0.0015%特定使用成績調査  
(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。  
清水議長から、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：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。

議題6. 重篤な有害事象に関する報告について

- (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：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。
- (2) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503  
治験課題名：[redacted] 骨髄線  
[redacted] 維症  
[redacted] を対象とするSAR302503の  
[redacted] 第II相 [redacted] 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。
- (3) 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：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。  
清水議長から、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：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。

議題7. 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。  
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。



を対象とするSAR302503の

第II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。

(8) 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

(9) 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

(10) 治験管理番号：12005、医薬品等名：OCV-C01

治験課題名：オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第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。

(11) 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 (AG-013736) の第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、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

(12) 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：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：12007、医薬品等名：ONO-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ONO-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  
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
- (14) 治験管理番号：12008、医薬品等名：[REDACTED]  
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[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
- (15) 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。

## 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

次の治験等の治験実施計画書からの逸脱について報告された。

- (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

### 議題2. 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：12601、医薬品等名：M135R  
治験課題名：シスメックス株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたM135RによるMajor BCR-ABL遺伝子mRNA定量検査の多施設臨床性能試験
- (2) 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250 $\mu$ g調整用特定使用成績調査「長期使用に関する調査」
- (3) 治験管理番号：09811、医薬品等名：イヌリード注  
治験課題名：株式会社富士薬品の依頼によるイヌリード注使用成績調査
- (4) 治験管理番号：10840、医薬品等名：メロペン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）

- (5) 治験管理番号：11812、医薬品等名：メロペン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査  
(一般感染症2g/日超投与例)
- (6) 治験管理番号：10808、医薬品等名：ルナベル配合錠  
治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるルナベル配合錠の特定使用成績調査
- (7) 治験管理番号：10813、医薬品等名：ロナセン  
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン使用成績調査

### 議題3. 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：04013、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病患者を対象とした用量探索試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (2) 治験管理番号：06009、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病患者を対象とした用量設定試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (3) 治験管理番号：06012、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のパーキンソン病患者を対象とした  
継続長期投与試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (4) 治験管理番号：07005、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のL-dopa非併用パーキンソン病患者を対象とした  
プラセボ対照試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (5) 治験管理番号：07010、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のL-dopa非併用パーキンソン病患者を対象とした  
第Ⅱ/Ⅲ相試験(243-          001)の継続長期投与試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (6) 治験管理番号：09009、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のL-dopa非併用パーキンソン病患者を対象とした  
プラセボ及びロピニロールを対照とした二重盲検3群間比較試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (7) 治験管理番号：09011、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のL-dopa非併用パーキンソン病患者を対象とした  
第Ⅲ相試験(243-          001)の継続長期投与試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (8) 治験管理番号：08003、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のレストレス・レッグス症候群患者を対象とした  
プラセボ対照試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (9) 治験管理番号：09012、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のレストレス・レッグス症候群患者を対象とした  
プラセボ対照試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)
- (10) 治験管理番号：08004、医薬品等名：SPM962  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962のレストレス・レッグス症候群患者を対象とした  
継続長期投与試験  
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年12月25日)

議題4. 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。

- (1) 治験管理番号：10832、医薬品等名：トーリセル点滴静注液25mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注用液25mg  
                  特定使用成績調査 ー全例調査ー  
審査事項等：契約期間延長  
審査結果：承認

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成25年4月22日（月）18:00～ 管理棟会議室

議題2. その他

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年3月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志

	治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名	区分
1	07004	AMN107	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	
2	09003	SKI-606(第I/II相)	ファイザー株式会社	血液内科	
3	09004	SKI-606(第III相)	ファイザー株式会社	血液内科	
4	11005	SPD422(継続)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	血液内科	
5	10007	PF-05208773(CMC-544)	ファイザー株式会社	血液内科	
6	12003	PF-05208773(CMC-544)	ファイザー株式会社	血液内科	
7	11003	GSK1841157	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科	
8	12006	SAR302503	サノフィ株式会社	血液内科	
9	11004	SYR-472	武田薬品工業株式会社	糖尿病・内分泌内科	
10	12005	OCV-01	オンコセラピー・サイエンス株式会社	消化器外科	
11	12001	NPB-01	日本製薬株式会社	皮膚科	
12	08005	AG-013736	ファイザー株式会社	泌尿器科	製造販売後臨床試験
13	09007	AG-013736	ファイザー株式会社	泌尿器科	製造販売後臨床試験
14	10003	AG-013736	ファイザー株式会社	泌尿器科	
15	12002	AG-013736	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	泌尿器科	
16	12007	ONO-4538/BMS-936558	小野薬品工業株式会社	泌尿器科	
17	12008	TAK-700	武田バイオ開発センター株式会社	泌尿器科	
18	11001	BAY86-5321(VEGF Trap-Eye)	バイエル薬品株式会社	眼科	
19	12004	TO-204	鳥居薬品株式会社	耳鼻咽喉科	
20	12702	デノスマブ(AMG162)	第一三共株式会社	血液内科	製造販売後臨床試験
21	12701	セイブル錠	株式会社三和化学研究所	小児科	製造販売後臨床試験
22	11701	SUN Y7017	第一三共株式会社	精神科	製造販売後臨床試験

治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名	区分1	区分2
1	09829 ネクサバル®錠200mg	バイエル薬品株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
2	11821 タルセバ錠(痔瘻)	中外製薬株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
3	12807 テラピック錠250mg	田辺三菱製薬株式会社	消化器内科	使用成績調査	
4	12826 ペグイントロン®/レベトール®	MSD株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
5	12827 ネキシウムカプセル(再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法)	アストラゼネカ株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
6	10818 ラジカット	田辺三菱製薬株式会社	神経内科	特定使用成績調査	
7	11825 ジレニアカプセル0.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	神経内科	使用成績調査	
8	12808 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	第一三共株式会社	神経内科	使用成績調査	医薬品及び医療機器
9	12835 献血ヴェノグロブリンIH5%静注(全身型重症筋無力症)	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	特定使用成績調査	
10	05819 クリアクター注	エーザイ株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
11	09835 アンブラーグ	田辺三菱製薬株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
12	10801 トラクリア®錠62.5mg(長期)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
13	10806 アドシルカ錠	日本新薬株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
14	11814 アズマネックスツイストヘラー	MSD株式会社	呼吸器内科	使用成績調査	
15	11815 アズマネックスツイストヘラー	MSD株式会社	呼吸器内科	特定使用成績調査	
16	12804 ザーコリカプセル	ファイザー株式会社	呼吸器内科	特定使用成績調査	
17	12821 ランマーク皮下注120mg(長期)	第一三共株式会社	呼吸器内科	特定使用成績調査	
18	08838 スプリセル錠20mg・50mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社	血液内科	使用成績調査	
19	09815 タシグナカプセル200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
20	09821 エクジエド懸濁用錠	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
21	10811 アラノンジー静注用250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科	使用成績調査	
22	10815 献血ノンスロン1500注射用	日本製薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
23	10827 レブラミド®カプセル5mg	セルジーン株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
24	10838 トレアキシン点滴静注用100mg	エーザイ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
25	11801 サレドカプセル50・100(サリドマイド)	藤本製薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
26	11803 レボレード錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科	使用成績調査	
27	11810 ビダーザ注射用100mg	日本新薬株式会社	血液内科	使用成績調査	
28	11817 サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ株式会社	血液内科	使用成績調査	
29	11818 サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
30	12814	大日本住友製薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
31	12823 ランマーク皮下注120mg(長期)	第一三共株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
32	12824 ビダーザ注射用100mg(長期)	日本新薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
33	12829 ノボセブリンHI静注用	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
34	07804	大日本住友製薬株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
35	08801 プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
36	10814 プレディニン錠(ループス腎炎・長期)	旭化成ファーマ株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
37	10839 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(強直性脊椎炎)	エーザイ株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
38	11811 献血ヴェノグロブリンIH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)	一般社団法人 日本血液製剤機構	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
39	12802 アクテムラ点滴静注用	中外製薬株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
40	12809 ヴォリブリス®錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	使用成績調査	
41	12810 ネキシウムカプセル(長期・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)	第一三共株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
42	12816 シンポニー皮下注50mgシリンジ	田辺三菱製薬株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	使用成績調査	
43	12817 トラクリア®錠62.5mg(長期)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	特定使用成績調査	
44	12836 献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社	腎臓内科・リウマチ内科	使用成績調査	
45	10833 ソマバート皮下注用	ファイザー株式会社	糖尿病・内分泌内科	特定使用成績調査	
46	11804 ビクトーザ皮下注18mg	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	糖尿病・内分泌内科	特定使用成績調査	
47	08813 スーテントカプセル12.5mg(消化管間質腫瘍)	ファイザー株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
48	09830 ネクサバル®錠200mg	バイエル薬品株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
49	09836 トボテシン注	第一三共株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
50	10816 献血ノンスロン1500注射用	日本製薬株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
51	12831 タコシール組織接着用シート	CSLベーリング株式会社	消化器外科	使用成績調査	
52	12805 ザーコリカプセル	ファイザー株式会社	呼吸器外科	特定使用成績調査	
53	12830 タコシール組織接着用シート	CSLベーリング株式会社	呼吸器外科	特定使用成績調査	
54	12812 献血グロベニン-I 静注用「重症感染症における抗生物質との併用」	日本製薬株式会社	食道外科	使用成績調査	
55	12815	大日本住友製薬株式会社	食道外科	特定使用成績調査	
56	10804 タイケルブ錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	乳腺・内分泌外科	使用成績調査	
57	12837 ランマーク皮下注120mg(長期)	第一三共株式会社	乳腺・内分泌外科	特定使用成績調査	
58	10805 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社	心臓血管外科	使用成績調査	医療機器
59	12832 タコシール組織接着用シート	CSLベーリング株式会社	心臓血管外科	使用成績調査	
60	06815 テモダールカプセル	MSD株式会社	脳神経外科	特定使用成績調査	
61	10819 ラジカット	田辺三菱製薬株式会社	脳神経外科	特定使用成績調査	
62	05807 ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
63	08815 レバチオ錠20mg	ファイザー株式会社	小児科	特定使用成績調査	
64	08825 グロウジェクト(成長ホルモン分泌不全性低身長症)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
65	08826 ビオプテン2.5%	第一三共株式会社	小児科	使用成績調査	
66	08837 ジアゾキシドカプセル25mg	MSD株式会社	小児科	特定使用成績調査	
67	09805 ノベルジンカプセル	アルフレッサ ファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
68	09826 ヒューマトロップ®(GeNeSIS)	日本イーライリリー株式会社	小児科	特定使用成績調査	
69	09844 アイノフロー®吸入用800ppm	エア・ウォーター株式会社	小児科	特定使用成績調査	
70	10802 グロウジェクト(成人成長ホルモン分泌不全症・重症)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	使用成績調査	
71	10803 グロウジェクト(ターナー症候群)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
72	10812 アラノンジー静注用250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	小児科	使用成績調査	

治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名	区分1	区分2	
73	10829	トラクリア®錠62.5mg(長期)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	小児科	特定使用成績調査	
74	11808	ノルデイトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
75	11816	サイモグロブリン点滴静注用25mg	サノフィ株式会社	小児科	使用成績調査	
76	11827	エラブレース点滴静注液6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	小児科	特定使用成績調査	
77	12813	献血グロベニン-I 静注用「無又は低ガンマグロブリン血症 (長期観察症例)」	日本製薬株式会社	小児科	特定使用成績調査	
78	12818	ブレーザベスカプセル100mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	小児科	特定使用成績調査	
79	12825	サムチレール®内用懸濁液15%	株式会社日本アルトマーク	小児科	使用成績調査	
80	12833	タコシール組織接着用シート	CSLベーリング株式会社	産科婦人科	使用成績調査	
81	10809	クロザリル錠25mg・100m	ノバルティス ファーマ株式会社	精神科	特定使用成績調査	
82	10841	ビ・シフロール錠(レストレスレッグス症候群)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式 会社	精神科	特定使用成績調査	
83	11823	メマリ-錠5mg・錠10mg・錠20mg	第一三共株式会社	精神科	特定使用成績調査	
84	12801	ラミクター錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	精神科	特定使用成績調査	
85	12819	モディオダール®錠100mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	精神科	特定使用成績調査	
86	11818	ノルスパン®テープ	ムンディファーマ株式会社	整形外科	特定使用成績調査	
87	12811	ネキシウムカプセル(長期・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)	第一三共株式会社	整形外科	特定使用成績調査	
88	09838	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(尋常性乾癬・関節症性 乾癬)	エーザイ株式会社	皮膚科	特定使用成績調査	
89	10842	ジェイス®	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニ アリング	皮膚科	使用成績調査	医療機器
90	11820	ゾリンザカプセル100mg	大鵬薬品工業株式会社	皮膚科	使用成績調査	
91	12806	ベセルナクリーム5%	持田製薬株式会社	皮膚科	使用成績調査	
92	12834	ステララ®皮下注45mgシリンジ	ヤンセン ファーマ株式会社	皮膚科	特定使用成績調査	
93	08814	スーテントカプセル12.5mg(腎細胞癌)	ファイザー株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
94	10810	アフィニトール錠5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
95	10832	トリーセル点滴静注液25mg(全例調査)	ファイザー株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
96	12822	ランマーク皮下注120mg(長期)	第一三共株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
97	09817	グラセプターカプセル	アステラス製薬株式会社	腎置換医療学講座	特定使用成績調査	
98	09806	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー株式会社	眼科	特定使用成績調査	
99	10830	タプロス点眼液0.0015%	参天製薬株式会社	眼科	特定使用成績調査	
100	11826	バルベルト緑内障インプラント	エイムオー・ジャパン株式会社	眼科	使用成績調査	医療機器
101	12828	アルコン エクスプレス緑内障フィルトレーションデバイス	日本アルコン株式会社	眼科	使用成績調査	医療機器
102	11824	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL、点滴静注 500mg/20mL	第一三共株式会社	耳鼻咽喉科	使用成績調査	
103	12820	スープレックス吸入麻酔液	バクスター株式会社	麻酔科	使用成績調査	
104	06812	ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム	第一三共株式会社	リハビリテーション科	使用成績調査	
105	08809	ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム	第一三共株式会社	リハビリテーション科	特定使用成績調査	
106	12803	アフィニトール錠5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	腫瘍内科	特定使用成績調査	
107	09837	トポテシン注	第一三共株式会社	化学療法部	特定使用成績調査	