

平成25年度 第2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5月27日(月) 18:00~19:50
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 徹男、大西 洋英、三浦 昌朋、岩田 吉弘、紺野 祐、秋葉 宇一、井上 幸彦、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
(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: 13003、医薬品等名: [REDACTED] 治験課題名: シミック株式会社の依頼による[REDACTED]又は[REDACTED]が無効な慢性骨髄性白血病(CML)又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病(ALL)を有する日本人患者を対象とした[REDACTED]の第I/II相多施設共同非盲検試験 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のための「分子遺伝学的評価」という部分があるが、この部分については現時点で検査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「分子遺伝学的評価」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、負担軽減費について、同意説明文書内で県外から来院する方へ7,000円より多く支払う旨の記述があるが、現行の本院の算出基準では1症例あたりの来院1回につき7,000円としているため、その記述を削除することを条件に承認とする。)なお、当該治験責任医師 高橋直人 講師より、負担軽減費について、遠方から来院する方に7,000円より多く支払えるようにしたい旨要望があり、次回以降本委員会にて検討していくこととした。 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: 13809、医薬品等名: ゴレア皮下注用150mg 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ゴレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息) 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: 13810、医薬品等名: エクア錠50mg 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ア錠50mg 特定使用成績調査(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価) 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: 13811、医薬品等名: ギリアデル脳内留置用剤7.7mg 治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル脳内留置用剤7.7mg使用成績調査(全例調査) ギリアデル脳内留置用剤7.7mg使用実態下における安全性及び有効性の検討 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 : 13812、医薬品等名 : フィニバックス

治験課題名 : 塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス小児に対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 : 13813、医薬品等名 : レグナイト錠300mg

治験課題名 : アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 長期特定使用成績調査

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 : 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。

(6) 治験管理番号 : 13814、医薬品等名 : アイリーア硝子体内注射液40mg/ml

治験課題名 : バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア特定使用成績調査 (AMD)

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 : 吉富委員長は治験責任医師であることから、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3. 製造販売後調査(継続)について

(1) 治験管理番号 : 08836、医薬品等名 : ジアゾキンドカプセル25mg

治験課題名 : MSD株式会社の依頼によるジアゾキンドカプセル25mg 特定使用成績調査  
(長期使用、全例調査)

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. 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

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 : 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)を対象としたオフア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 : 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。

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：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：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  
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：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。
- (5) 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とエペ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：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
- (6) 治験管理番号：12009、医薬品等名：OPC-34712  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験  
審議内容等：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：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。
- (7) 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。
- (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) ( ) 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、添付文書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加手帳の変更に伴う、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  
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。
- (9) 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：分担医師、治験実施体制、添付文書の変更に伴う、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

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。

(10) 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：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

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。

(11) 治験管理番号：12824、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（長期使用に関する調査）（全例調査）

審議内容等：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

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. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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。

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：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。

(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：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6. 安全性情報等に関する報告について

(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

探索的試験〔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

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。

(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：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：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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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：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 : サノフィ株式会社の依頼による中等度-2リスク又は高リスクの脾腫を伴う原発性骨髄線維症、真性多血症から移行した骨髄線維症、又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の経口投与における有効性及び安全性を検討する第II相、非盲検、用量範囲探索試験

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 : 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AMN107A 2408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。

(10) 治験管理番号 : 12009、医薬品等名 : OPC-34712

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

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。

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 : 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。

(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。

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

(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 [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。  
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：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

(14) 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とエペ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

(15) 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

(16) 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。

(17) 治験管理番号：12004、医薬品等名：TO-204

治験課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験  
HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討  
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



- (18) 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  
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。

## 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：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

議題2. 開発の中止等に関する報告について  
次の治験等の終了について報告された。

- (1) 治験管理番号：—、医薬品等名：BRL49653C  
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BRL49653Cのインスリン非依存性糖尿病に対する1日2回投与による臨床評価（単独療法）—二重盲検法による用量反応試験—（第Ⅱ相試験）

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：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：治験実施計画書逸脱の注意喚起に関する報告の追補
- (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：治験実施計画書逸脱の注意喚起に関する報告の追補

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。

- （下記1件、迅速審査実施日：平成25年5月20日（月） 結果：承認）  
(1) 治験管理番号：13901、医薬品等名：テトラビック皮下注シリンジ  
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテトラビック皮下注シリンジ副作用・感染症調査  
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25年6月24日（月）18:00～ 管理棟会議室

#### 議題 2. その他

吉富委員長から、前回の本委員会にて分担医師の履歴書を不要とすることが了承され、履歴書の提出について定めている「秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則」を改正するにあたり、次回以降の本委員会にて改正案を審議したい旨説明があった。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年5月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志