

平成25年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成26年2月24日(月) 18:00~18:30
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、清水 徹男、大西 洋英、眞鍋 求、三浦 昌朋、岩田 吉弘、井上 幸彦、高橋 直人 (土谷 順彦・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	紺野 祐、秋葉 宇一
(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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 13832、医薬品等名: テネリア錠20mg 治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリア錠20mg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: 13833、医薬品等名: ゼルヤンツ錠5mg 治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mg特定使用成績調査(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。	
(3) 治験管理番号: 13834、医薬品等名: 献血ノイアート静注用1500単位注射用 治験課題名: 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるノイアートDIC(汎発性血管内凝固症候群)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	
(4) 治験管理番号: 13835、医薬品等名: Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム 治験課題名: センチュリーメディカル株式会社の依頼によるJarvik2000植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査 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2. 治験等に関する変更について	
(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: 治験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。 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 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：被験者の募集手順（広告等）に関する資料、B1931022外部データモニタリング委員会の日本の医療機関における被験者の登録再開の提言に関する文書の変更に伴う、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：13008、医薬品等名：OCV-501
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験
審議内容等：被験者募集パンフレット、他院紹介レターの変更に伴う、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：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：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：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。
- (5) 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] 第2相試験
審議内容等：治験薬概要書、国内治験実施体制、治験分担医師、治験責任医師の変更に伴う、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：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
- (7) 治験管理番号：13013、医薬品等名：ITK-1
治験課題名：株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相

二重盲検比較試験-HLA-A24陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象としたITK-1の有効性および安全性評価<検証的試験>-

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：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。

(9) 治験管理番号：12701、医薬品等名：セイブル錠

治験課題名：株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

審議内容等：試験実施計画書別紙の変更に伴う、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

(10) 治験管理番号：08838、医薬品等名：スプリセル錠20mg・50mg

治験課題名：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg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。

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。

(11) 治験管理番号：11801、医薬品等名：サレドカプセル50・100

治験課題名：藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル50・100 (サリドマイド) 特定使用成績調査 (長期投与に関する調査)

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。

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。

(12) 治験管理番号：13805、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

治験課題名：アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査 HAWKs-関節リウマチ患者を対象とした高容量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査-

審議内容等：治験実施計画書の変更に伴う、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。

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：12819、医薬品等名：モディオダール錠100mg

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モディオダール錠100mg特定使用成績調査

審議内容等：登録期間、調査期間の変更に伴う、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。
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。

議題3. 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。

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：13002、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。

(3) 治験管理番号：13007、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患者を対象としたAMN107I 2201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。

(4) 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。

(5) 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。

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。

(11) 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膀胱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。

審議結果 : 承認

(12) 治験管理番号 : 13004、医薬品等名 : MK-3222

治験課題名 : MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222

第Ⅲ相試験、及

び長期安全性延長試験

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 : 眞鍋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 : 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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 : 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

(17) 治験管理番号 : 13013、医薬品等名 : ITK-1

治験課題名 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験-HLA-A24陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象としたITK-1の有効性および安全性評価<検証的試験>-

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

(18) 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

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 : 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し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

議題2. 治験終了（中止）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 : 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

(2) 治験管理番号 : 12816、医薬品等名 : シンポニー皮下注50mg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シンポニー皮下注50mgシリンジ使用成績調査

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。

(迅速審査実施日 : 平成26年1月22日 (水) 結果 : 承認)

(1) 治験管理番号 : 13903、医薬品等名 : ジメトックス錠

治験課題名：株式会社三和化学研究所の依頼によるジメトックス錠による高血糖、糖尿病増に関する副作用調査
審査事項等：副作用・感染症報告

(迅速審査実施日：平成26年2月4日(火) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：13904、医薬品等名：ベクティビックス点滴静注

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点滴静注 副作用・感染症報告

審査事項等：副作用・感染症報告

議題4. 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：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

報告事項等：安全性情報に基づく治験実施計画書改訂について

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成26年3月24日(月) 18:00～ 管理棟会議室

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成26年2月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志