

平成26年度 第4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7月28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、大西 洋英、清水 宏明、石川 和夫、三浦 昌朋、高崎 裕治、 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	柴田 健
(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: 14008、医薬品等名: OPC-14597 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597の第Ⅲ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 菊池 結花 助教及び治験分担医師 高橋 裕哉 医員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。治験責任医師 菊池 結花 助教及び治験分担医師 高橋 裕哉 医員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。 (同意説明文書の一部について詳細な情報が読み取れるように修正すること。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14808、医薬品等名: クリオシールシステム 治験課題名: 旭化成メディカル株式会社の依頼によるクリオシールシステム使用成績調査 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: 14809、医薬品等名: サムスカ 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD) 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: 14810、医薬品等名: プラリア皮下注60mgシリンジ 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注60mg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	
(4) 治験管理番号: 14811、医薬品等名: ランマーク皮下注120mg 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注120mg特定使用成績調査—骨巨細胞腫 患者を対象とした特定使用成績調査—	

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：14812、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用

治験課題名：第一三共株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用の使用成績調査

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

(6) 治験管理番号：14813、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用

治験課題名：第一三共株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用の使用成績調査

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

(7) 治験管理番号：14814、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用

治験課題名：第一三共株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用の使用成績調査

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3. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号：13009、医薬品等名：KPS-0373

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした
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

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：13011、医薬品等名：KPS-0373

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした
第Ⅲ相検証試験

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：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。

(3) 治験管理番号：13012、医薬品等名：KPS-0373

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした
長期継続投与試験

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

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。

- (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：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。
- (5) 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：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。
- (6) 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、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カード、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要
 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。
- (7) 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：Re:Study B1931022 E-DMC Recommendation 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。
- (8) 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：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。
 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。
- (9) 治験管理番号：14005、医薬品等名：Volasertib
 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標準寛解導入療法が適用でき

ない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与＋低用量シタラビン併用とプラセボ＋低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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。

(10) 治験管理番号：14007、医薬品等名：Semaglutide

治験課題名：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討

審議内容等：治験実施計画書、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

(11) 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 [REDACTED] 第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

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

(12) 治験管理番号：14006、医薬品等名：esketamine

治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

審議内容等：ポスター、RecruitmentFlyer、RecruitmentBrochure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

(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 [REDACTED] (AG-013736) [REDACTED] 第2相試験

審議内容等：国内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

(14) 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の有効性及び安全性評価<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

(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）
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：試験実施計画書の変更に伴う、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

(16) 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：試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。
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：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期（CP）の慢性骨髄性白血病（CML）
患者を対象とした、ニロチニブの治療を受けMR4.5を達成・維持した後のTreatment
Free Remissionに関する単群、非盲検、第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。
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：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とエベロリムスと比較する
無作為化非盲検第Ⅲ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

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フィラデルフィア染色体陽性(Ph+) 慢性期
慢性骨髄性白血病（CML-CP）の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブ
の有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第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
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期（CP）の慢性骨髄性白血病（CML）
患者を対象とした、ニロチニブの治療を受けMR4.5を達成・維持した後のTreatment
Free Remissionに関する単群、非盲検、第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 : 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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微少残存病変(MRD)の状態を達成したBCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブTreatment Free Remission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 : 13005、医薬品等名 : ポスチニブ

治験課題名 : ファイザー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B187 (ポスチニブ)の第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

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 : 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。

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 : 12003、医薬品等名 : イノヅ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。

(9) 治験管理番号 : 13003、医薬品等名 : ポナチニブ

治験課題名 : シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブ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ポナチニブの第I/II相多施設共同非盲検試験

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 : 14002、医薬品等名 : INC424

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骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験

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、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。

(11) 治験管理番号 : 14005、医薬品等名 : Volasertib

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標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与+低用量シタラビン併用とプラセボ+低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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。

(12) 治験管理番号 : 14007、医薬品等名 : Semaglutide

治験課題名 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした Semaglutide の単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討

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

(13) 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：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：13006、医薬品等名：HP-3000

治験課題名：久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験

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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

- (18) 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
- (19) 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
- (20) 治験管理番号：13010、医薬品等名：GB-0998
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GB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ／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
- (21) 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
大西議長から、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、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
審議結果：承認
- (22) 治験管理番号：14701、医薬品等名：BAY86-5321
治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合のみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験
大西議長から、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、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。
審議結果：承認
- (23) 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

その他 : 石川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。

(24) 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 : 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期 (CP) の慢性骨髄性白血病 (CML) 患者を対象とした、ニロチニブの治療を受けMR4.5を達成・維持した後のTreatment Free Remissionに関する単群、非盲検、第II相臨床試験

(2) 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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微小残存病変 (MRD) の状態を達成したBCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブTreatment Free Remission試験

(3) 治験管理番号 : 13003、医薬品等名 : ポナチニブ

治験課題名 : シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブ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ポナチニブの第I/II相多施設共同非盲検試験

(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

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 : 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

(2) 治験管理番号 : 13807、医薬品等名 : 植込み型補助人工心臓EVAHEART

治験課題名 : 株式会社サンメディカル技術研究所の依頼による植込み型補助人工心臓EVAHEART 使用成績調査

(3) 治験管理番号 : 13817、医薬品等名 : 植込み型補助人工心臓 HeartMate II

治験課題名：ニプロ株式会社の依頼による植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査

- (4) 治験管理番号：13835、医薬品等名：Jarvik 2000 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 Jarvik 2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査

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：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
報告事項等：当被験薬の開発を中止（2014年6月19日）
- (2) 治験管理番号：04005、医薬品等名：DE-085
治験課題名：参天製薬株式会社の依頼による0.0015% DE-085点眼液の原発解放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした無作為化単盲検並行群間比較試験（0.005%ラタノプロスト点眼液を対照とした多施設共同試験）－第Ⅲ相、検証的試験－
報告事項等：ICH地域における製造販売承認の最終取得（2012年2月）
- (3) 治験管理番号：04012、医薬品等名：DE-085
治験課題名：参天製薬株式会社の依頼による0.0015% DE-085点眼液の正常眼圧緑内障を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験（プラセボ点眼液を対照とした多施設共同試験）－第Ⅲ相、検証的試験－
報告事項等：ICH地域における製造販売承認の最終取得（2012年2月）
- (5) 治験管理番号：14002、医薬品等名：INC424
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骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験
報告事項等：製造販売承認の最終取得（2014年7月4日）

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26年4月28日開催の平成26年度第1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、ファーマコゲノミクスに係る部分「バイオマーカー」について、検査後にその残検体をバイオバンクに保管することについては、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26年6月25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、当該部分が承認となった旨報告がなされた。

- (1) 治験管理番号：14005、医薬品等名：Volasertib
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標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与＋低用量シタラビン併用とプラセボ＋低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成26年8月25日（月）18：00～ 管理棟会議室

議題2. その他

- (1) あきた治験ネットワークに係るセントラルIRBの活用について
吉富委員長から、当日配付資料に基づき、本IRBにおいて実施が承認された新規開発臨床試験（治験

管理番号：14008、医薬品等名：OPC-14597、治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験について、10月の本委員会でセントラルIRB(C-IRB)を開催し、同治験の多施設における実施を審議する予定である旨説明があり、了承された。

(2) ファーマコゲノミクスを含む治験の審議について

吉富委員長から、当日配付資料に基づき、新規開発臨床試験の実施の審議にあたり、ファーマコゲノミクスに関する部分が本委員会での審査の範疇を超えていると判断された場合は、当該部分については倫理委員会にて審議を行うこととされており、倫理委員会の承認があり次第実施可となっているが、当該ファーマコゲノミクス実施にあたり被験者の同意取得が必要な場合、倫理委員会での承認後に再度IRBにて同意説明文書の変更を承認する必要が生じる場合があり開始までに多くの時間を要してしまうため、初回の本委員会審査時において倫理委員会承認後に使用する同意説明文書をあらかじめ承認し、倫理委員会で承認され次第、ファーマコゲノミクスを実施できるよう弾力的に審査していきたい旨説明があり、了承された。

(3) 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規則の一部改正について
(改正規程等)

秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則

吉富委員長から、当日配付資料に基づき、上記細則の一部改正について説明があり、審議の結果、案のとおり承認され、9月25日開催の附属病院運営委員会に諮ることとなった。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成26年7月29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志