

平成26年度 第7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10月27日(月) 18:00~18:35
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 宏明、三浦 昌朋、柴田 健、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	大西 洋英、石川 和夫、高崎 裕治
(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-A、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: 他施設で実施する新規申請治験の実施の適否について審議した。 吉富委員長から、秋田県立リハビリテーション・精神医療センターにおいて実施する治験について、本委員会にて実施の適否を審議したい旨説明があり、審議の結果、治験の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、その旨を秋田県立リハビリテーション・精神医療センター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: 14819、医薬品等名: ネクサバル錠®200mg 治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠®200mg 使用成績調査ー根治切除不能な分化型甲状腺癌ー	
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: 14820、医薬品等名: ネクサバル錠®200mg 治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠®200mg 使用成績調査ー根治切除不能な分化型甲状腺癌ー	
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: 14821、医薬品等名: ノバスタンHI注 10mg/2mL 治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタンHI注 10mg/2mL 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。	
(4) 治験管理番号: 14822、医薬品等名: スーグラ錠 治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠 長期特定使用成績調査 STELLA-LONGTERM	
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：14823、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

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：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：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

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：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：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。

(3) 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：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

(4) 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：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

(5) 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（適応を有する場合に
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

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。
清水議長から、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、申請書のとおりに承認し、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。

(6) 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 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：同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書、治験契約書、覚書（物品貸与）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：13821、医薬品等名：シムジア皮下注200mgシリンジ

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注200mgシリンジ〔関節リウマチ〕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。

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：08825、医薬品等名：グロウジェクト

治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクトBC8mg特定使用成績調査（成長ホルモン分泌不全性低身長症・長期）

審議内容等：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

(9) 治験管理番号：14815、医薬品等名：オブジーボ

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫

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

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：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：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：重篤な有害事象に関する報告に基づき、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、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

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、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。

(5) 治験管理番号：13005、医薬品等名：ボスチニブ

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（ボスチニブ）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。
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：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。

(11) 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

(12) 治験管理番号 : 14003、医薬品等名 : CN-801

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CN-801の第Ⅲ相臨床試験—特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象とした二重盲検比較試験—

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 : 14004、医薬品等名 : CN-801

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CN-801の長期投与試験—特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象としたオープンラベル試験—

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 : 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 : 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 [REDACTED] 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 [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
- (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：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。
- (21) 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

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。

(22) 治験管理番号 : 12004、医薬品等名 : T0-204

治験課題名 : 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-204 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

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 : 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

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 : 10841、医薬品等名 : ビ・シフロール錠

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レストレスレッグス症候群患者を対象とした長期使用に関する調査

(2) 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

(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

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 : 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

報告事項等 : 製造販売承認の取得（2014年9月26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。

(迅速審査実施日 : 平成26年10月5日 結果 : 承認)

(1) 治験管理番号 : 14905、医薬品等名 : プレドニゾロン錠「タケダ」5mg

治験課題名 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるプレドニゾロン錠「タケダ」5mg 副作用詳細調査

審査事項等 : 副作用詳細調査

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成26年11月25日（火）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10月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志