

平成28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29年2月27日(月)18:00~19:00
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	吉富 健志、飯島 克則、三浦 昌朋 宇野 力、秋葉 宇一、井上 幸彦、鎌田 幸子、大塚 悦子 (亀岡 吉弘 臨床研究支援副センター長、佐々木 克也 臨床研究支援副センター長がオブザーバーとして出席)
欠 席 委 員 名	高橋 直人、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:16017、医薬品等名:ASP2215 治験課題名:アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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 藤島 眞澄 特任助教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 臨床研究支援副センター長から報告があった。藤島 眞澄 特任助教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:16018、医薬品等名:Intravitreal Aflibercept Injection (BAY86-5321) 治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験 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 齋藤 昌晃 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 臨床研究支援副センター長から報告があった。齋藤 昌晃 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、議長を飯島委員に交代し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:16831、医薬品等名:エフピー®OD錠 治験課題名:エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠 2.5(セレギン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例) 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:飯島委員は当該診療科長、鎌田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:16832、医薬品等名:エフピー®OD錠 治験課題名:エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠 2.5(セレギン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)	

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：飯島委員は当該診療科長、鎌田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：16833、医薬品等名：サイラムザ®点滴静注液

治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(サイラムザ®点滴静注液 100 mg サイラムザ®点滴静注液 500 mg)胃癌 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

議題3. 開発臨床試験(継続)について

(1) 治験管理番号：15018、医薬品等名：MEDI4736/tremelimumab

治験課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

審議内容等：現在実施中の開発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、現在実施中の開発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治験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. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号：13005、医薬品等名：ポストニブ

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(CML)患者を対象とした B187(ポストニブ)の第Ⅲ相試験

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：15017、医薬品等名：CC-5013

治験課題名：セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第3相試験

審議内容等：被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、プロトコルの変更に伴う、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：15015、医薬品等名：NN9068

治験課題名：日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討

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：14010、医薬品等名：PR-N102

治験課題名：株式会社ポーラファルマの依頼による NAGS 欠損症患者及び有機酸血症患者を対象とした

PR-N102 の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験

審議内容等：プロトコル(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：15014、医薬品等名：Z-100

治験課題名：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験

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：16004、医薬品等名：Avelumab (MSB0010718C)、アキシチニブ

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験

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：16003、医薬品等名：ONO-4538

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

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

(8) 治験管理番号：16015、医薬品等名：ONO-4538

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

審議内容等：説明文書、同意文書、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

(9) 治験管理番号：15010、医薬品等名：ONO-4538

治験課題名：小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験

審議内容等：プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴う、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

(10) 治験管理番号：15018、医薬品等名：MEDI4736/tremelimumab

治験課題名：切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

審議内容等：治験薬概要書、治験参加カードの変更に伴う、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:16006、医薬品等名:ONO-4538

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相治験

食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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6. 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

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●●●●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

(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: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

(3) 治験管理番号:13007、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 AMN107I2201 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

(4) 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(CML)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

(5) 治験管理番号:15016、医薬品等名:ASP2215

治験課題名:アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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

(6) 治験管理番号: 15011、医薬品等名: PF-04449913

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による第 I 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

(7) 治験管理番号: 15017、医薬品等名: CC-5013

治験課題名: セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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、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

(8) 治験管理番号: 16001、医薬品等名: PF-05082566

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による第1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

(9) 治験管理番号: 16002、医薬品等名: SyB L-1101

治験課題名: シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

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: 16008、医薬品等名: キザルチニブ

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による第 I b 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

(11) 治験管理番号: 15002、医薬品等名: DS-5565

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

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:15015、医薬品等名:NN9068

治験課題名:日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討

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:16012、医薬品等名:JNJ-54135419

治験課題名:ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

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:16013、医薬品等名:MK-7625A

治験課題名:MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A 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:14010、医薬品等名:PR-N102

治験課題名:株式会社ポーラファルマの依頼による NAGS 欠損症患者及び有機酸血症患者を対象とした PR-N102 の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験

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

(16) 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

(17) 治験管理番号:15005、医薬品等名:ARN-509(JNJ-56021927)

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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

(18) 治験管理番号: 16004、医薬品等名: Avelumab (MSB0010718C)、アキシチニブ

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第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

(19) 治験管理番号: 15018、医薬品等名: MEDI4736/tremelimumab

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

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: 15006、医薬品等名: ONO-4538/ BMS-734016

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用治療とスニチニブの単剤療法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

(21) 治験管理番号: 16003、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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

(22) 治験管理番号: 16006、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相治験
食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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。

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

(23) 治験管理番号:16015、医薬品等名:ONO-4538

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

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

(24) 治験管理番号:15010、医薬品等名:ONO-4538

治験課題名:小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第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

Ⅱ 報告事項

議題1. 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:15002、医薬品等名:DS-5565

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

(2) 治験管理番号:10809、医薬品等名:クロザリル錠 25 mg・100 mg

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 25 mg・100 mg 特定使用成績調査

(3) 治験管理番号:11804、医薬品等名:ビクトーザ®皮下注 18mg

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ビクトーザ皮下注 18 mg特定使用成績調査 -長期使用成績調査-

(4) 治験管理番号:11817、医薬品等名:サイモグロブリン点滴静注用 25mg

治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査—中等症以上の再生不良性貧血—

(5) 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:第一三共株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(6) 治験管理番号:12838、医薬品等名:ネキシウムカプセル

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセル長期使用に関する特定使用成績調査(低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸瘍の再発抑制)

(7) 治験管理番号:13810、医薬品等名:エクア錠 50 mg

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 50 mg 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)

- (8) 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
- (9) 治験管理番号: 15814、医薬品等名: イーケプラ
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ使用成績調査(単剤療法)
- (10) 治験管理番号: 16811、医薬品等名: ガドビスト静注 1.0 mol/L シリンジ
治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるガドビスト静注 1.0 mol/L シリンジ使用成績調査

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号: 15008、医薬品等名: REGN2176-3
治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第 II 相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験
報告事項等: 当該治験の中止
- (2) 治験管理番号: 04801、医薬品等名: シロスタゾール
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験-脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験-
報告事項等: 資料廃棄

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28年2月18日(木) 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 16913、医薬品等名: プログラフ注射液 5 mg
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフ注射液 5 mg 安全管理情報詳細調査
報告事項等: 安全管理情報詳細調査

(迅速審査実施日: 平成29年1月19日(木) 結果: 承認)

- (2) 治験管理番号: 16914、医薬品等名: アクトス錠 15
治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるアクトス錠 15 副作用症例調査
報告事項等: 副作用症例調査

(迅速審査実施日: 平成29年1月16日(月) 結果: 承認)

- (3) 治験管理番号: 16915、医薬品等名: シスプラチン点滴静注「マルコ」
治験課題名: 株式会社ヤクルト本社の依頼によるシスプラチン点滴静注「マルコ」 医薬品副作用自発報告調査
報告事項等: 医薬品副作用自発報告調査

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: 16007、医薬品等名: PF-04383119
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験
報告事項等: Bioclinica の適格性報告書 (eligibility report) レビュー前の被験者無作為割付けに関する Tanezumab プログラムの Protocol Deviation Alert Letter について

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成29年3月27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29年2月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志