

平成21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21年6月24日(水) 16:30~17:40
開催場所	総合研究棟総1講
出席委員名	山田 祐一郎、大西 洋英、柴田 浩行、吉富 健志、岩田 吉弘、近藤 智彦 伊藤 英晃、飯野 健二、福井 了三 (土谷 順彦・三浦 昌朋 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	島田 洋一、清水 徹男、濱田 文男
(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: 09007、医薬品等名: AG-013736	
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としてのAXITINIB (AG-013736)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 堀川 洋平 講師から [] に基づき治験の概要についての説明後、質疑応答が行われた。質疑応答後、堀川講師が退席し、審議が行われた。審議の結果、治験実施について特別な問題点がないことから、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。	
なお、「分子プロファイリング用補遺」-ファイザー社 探索的試験用バイオバンクのための検体-については、秋田大学大学院・医学部倫理委員会の審議、承認を得てから実施するよう決定した。	
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: 09815、医薬品等名: タシグナカプセル200mg	
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タシグナ 200mg-イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病特定使用成績調査-	
審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。	
山田委員長から、[] に基づき説明があり、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: 09816、医薬品等名: ルナベル配合錠	
治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるルナベル配合錠使用成績調査	
審議内容等: 製造販売後調査(使用成績調査)の実施の適否について審議した。	
山田委員長から、[] に基づき説明があり、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: 09817、医薬品等名: グラセプターカプセル	
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査	
審議内容等: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の実施の適否について審議した。	
山田委員長から、[] に基づき説明があり、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: ワイス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：同意説明文書、症例報告書等の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ワイス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：症例数、研究経費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：07009、医薬品等名：KP-102LN（一般名：プラルモレリン塩酸塩）

治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期（継続）投与試験－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－

審議内容等：治験実施体制、逸脱の記載変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施体制、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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08007、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施体制、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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：09005、医薬品等名：SUN11031（一般名：未定）

治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN11031の摂食障害を対象とした臨床第Ⅲ相試験

審議内容等：治験協力者の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：09006、医薬品等名：SNJ-2022 []

治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-2022第Ⅲ相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした [] 比較試験）

審議内容等：治験実施体制、治験協力者の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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。

- (8) 治験管理番号：09808、医薬品等名：アボネックス[®]筋注用シリンジ30μg

（一般名：遺伝子組換え型インターフェロンベータ1a製剤）

治験課題名：バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス[®]（インターフェロンベータ1a）の有効性及び安全性について検討する第Ⅳ相臨床試験

審議内容等：症例数、研究経費、治験協力者の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について

審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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。

- (9) 治験管理番号：08810、医薬品等名：ゾルピデム(マイスリー®) (一般名：酒石酸ゾルピデム)
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるゾルピデム(マイスリー®) 製造販売後臨床試験
—小児不眠症患者を対象 []—

審議内容等：治験実施体制の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：01807、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特別調査 []

審議内容等：研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：07807、医薬品等名：ゴナールエフ™皮下注用75

治験課題名：メルクセローノ株式会社の依頼によるゴナールエフ™皮下注用75使用成績調査

審議内容等：研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08815、医薬品等名：レバチオ錠20mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査

審議内容等：症例数、研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08836、医薬品等名：アログリセムカプセル25mg

治験課題名：シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアログリセムカプセル25mg特定使用成績調査
(長期使用、全例調査)

審議内容等：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。

吉富議長から、[]に基づき説明があり、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：山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授に交代し審議及び採決に加わらなかった。

議題4. 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 ([]) を対象にした [] 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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：09002、医薬品等名：KRN125 (一般名：Pegfilgrastim (INN))

治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125第II相用量設定試験－悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験－

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。

山田委員長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ワイス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。

山田委員長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ワイス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。

山田委員長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：09001、医薬品等名：MK-0431/ONO-5435（一般名：Sitagliptin）

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるMK-0431/ONO-5435第III相臨床試験－2型糖尿病患者におけるインスリン併用試験－

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。

吉富議長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：山田委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富教授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：06013、医薬品等名：JR-401（一般名：ソマトロピン（遺伝子組み換え））

治験課題名：日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症（AGHD）に対するJR-401の継続投与試験

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。

山田委員長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：06011、医薬品等名：SUN Y7017（一般名：メマンチン塩酸塩）

治験課題名：アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型痴呆に対する長期投与試験：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。

山田委員長から、[REDACTED]に基づき説明があり、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：07007、医薬品等名：E2020（一般名：ドネペジル塩酸塩）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症（DLB）を対象とし

た二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－

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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08004、医薬品等名：SPM 962（一般名：Rotigotine）

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の []

[] 第Ⅱ相 [] 継続長期 [] 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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08006、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08007、医薬品等名：SEP-190（一般名：エスゾピクロン）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の不眠症を対象とした臨床第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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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：08005、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転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736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。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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. 治験実施計画書からの逸脱報告書について

(1) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ワイス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：治験実施計画書からの逸脱報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[]に基づき説明があり、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. 迅速審査報告について

次の治験に関する変更にかかる迅速審査について報告された。

(平成21年6月9日(火)実施:承認)

- (1) 治験管理番号: 09813、医薬品等名: アービタックス注射液100mg
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アービタックス注射液100mg使用成績調査
(全例調査)
審議内容等: 製造販売後調査(使用成績調査: 全例調査)の実施の適否(第一外科)
- (2) 治験管理番号: 09814、医薬品等名: アービタックス注射液100mg
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アービタックス注射液100mg使用成績調査
(全例調査)
審議内容等: 製造販売後調査(使用成績調査: 全例調査)の実施の適否(化学療法部)

III その他

議題1. 次回開催日について

平成21年7月22日(水) 18:00~ 附属病院大会議室
承された。

議題2. その他

なし