

平成21年度 第3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7月22日(水) 18:00~18:50
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	山田 祐一郎、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
欠席委員名	大西 洋英、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)	
<p>Ⅰ 審議事項</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09008、医薬品等名: SK-0403 治験課題名: 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0403の第Ⅲ相試験 -α-グルコシダーゼ阻害剤又はピオグリタゾンとの併用療法における長期投与試験- 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 成田 琢磨 准教授から [] 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、成田准教授が退席し、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。 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。</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09818、医薬品等名: タルセバ錠 治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠特定使用成績調査(全例調査) 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、[] 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: 飯野委員は当該診療科の所属であることから審議及び採決に加わらなかった。</p> <p>(2) 治験管理番号: 09819、医薬品等名: リコモジュリン点滴静注用12800 治験課題名: 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800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)の実施の適否について審議した。 山田委員長から、[] 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</p> <p>(3) 治験管理番号: 09820、医薬品等名: エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム 治験課題名: ジャパンゴアテックス株式会社の依頼によるエクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査 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、[] 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</p> <p>議題3. 治験に関する変更について</p> <p>(1) 治験管理番号: 07006、医薬品等名: GB-0998 (一般名: ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) 治験課題名: 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験: 第Ⅲ相試験</p>	

審議内容等：治験実施体制、併用禁止薬及び禁止療法一覧の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 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：08001、医薬品等名：E0302 [REDACTED]

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験

審議内容等：治験実施体制、治験薬ロット番号の追加等、治験薬取扱い手順書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 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：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：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。

山田委員長から、[REDACTED] 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：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：治験実施体制の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、[REDACTED] 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：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 [REDACTED]

[REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] の継続長期 [REDACTED] 試験

審議内容等：分担医師、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。

山田委員長から、[REDACTED] 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：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、[REDACTED] 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：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、[REDACTED] 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：09006、医薬品等名：SNJ-2022 [REDACTED]

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 [REDACTED] 比較試験）

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。

山田委員長から、[] 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 : 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、試験薬の取り扱い手順書、分担医師の変更に伴う、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、[] 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 : 08822、医薬品等名 : アクテムラ点滴静注用
治験課題名 : 中外製薬 (株) の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査)
— 関節リウマチ病 —

審議内容等 : 症例数の変更に伴う、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、[] 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. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 治験管理番号 : 07006、医薬品等名 : GB-0998

(一般名 : ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)

治験課題名 : 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の無作為化比較試験 : 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、[] 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 : 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、[] 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 : 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、[] 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 : 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

(5) 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

(6) 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]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。

(7) 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]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：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]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：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、[REDACTED]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：エソピクロン）

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、[REDACTED] 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、[REDACTED] 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、[REDACTED] 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 : 09006、医薬品等名 : SNJ-2022 [REDACTED]

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 [REDACTED] 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。

山田委員長から、[REDACTED] 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 その他

議題 1. 次回開催日について

「平成 21 年 9 月 9 日 (水) 18:00 ~ 附属病院大会議室」開催で日程調整することとした。

議題 2. その他

なし