

平成21年度 第5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10月28日(水) 18:00~19:00
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	山田 祐一郎、柴田 浩行、吉富 健志、近藤 智彦、寺境 光俊、秋葉 宇一 飯野 健二 (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、島田 洋一、三浦 昌朋、岩田 吉弘
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>I 連絡事項</p> <p>議題1. 秋田大学臨床研究に係る利益相反自己申告書について 山田委員長から、平成21年10月から「治験審査委員会(IRB)」に申請する際は、臨床研究利益相反マネジメント委員会の事前承認が必要となった旨説明があり、今回審議する新規申請分については、臨床研究利益相反マネジメント委員会において、全員「本臨床研究期間中に利益相反が発生する可能性はない」と決議されたとの報告があった。</p> <p>議題2. 「新規治験申請の流れ」の変更について 山田委員長から、現在の治験依頼からIRBにおける審査までの手続きについて、治験管理センターと相談のうえ、治験薬ヒアリング等の他と併合可能な手順の除外及び簡略化を図り、治験依頼からIRB審査までの期間を1ヶ月程度まで短縮する流れに変更した旨の報告があった。</p>	
<p>II 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: 09011、医薬品等名: SPM 962 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の [] のパーキンソン病患者を対象とした第III相試験(243-08-001)の継続長期投与試験 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 豊島 至 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、豊島教授が退席し審議が行われた。審議の結果、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。 (同意説明文書について、治験責任医師の説明時に指摘した次の事項について修正すること。 ・7pの来院日(1週目等)の記載、10P(2)の用量漸減期の記載 ・12pの血中濃度検査の承諾は文書で得ること及び採血量を記載 ・13pの6朱筆部分の記載) 審議結果 : 承認</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: 09822、医薬品等名: オルメテック錠 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査 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、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: 09823、医薬品等名: グレースビット錠・細粒 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒使用成績調査 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、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。</p>	

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。

(3) 治験管理番号 : 09824、医薬品等名 : アリクストラ皮下注

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アリクストラ皮下注特定使用成績調査
(一般外科における調査)

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、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 : 09825、医薬品等名 : オルメテック錠

治験課題名 : 第一三共株式会社の依頼によるオルメテック錠特定使用成績調査

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、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 : 09826、医薬品等名 : ヒューマトロープ[®]注射用6mg、12mg

治験課題名 : 日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒト成長ホルモン(ヒューマトロープ[®])低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)

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、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 : 09827、医薬品等名 : トポテンシ注

治験課題名 : 第一三共株式会社の依頼によるトポテンシ注特定使用成績調査

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、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 : 09828、医薬品等名 : 献血グロベニン-1ニチヤク

治験課題名 : 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-1ニチヤク(天疱瘡)の使用成績調査

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、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. 治験に関する変更について

(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

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。

山田委員長から、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

(2) 治験管理番号 : 08001、医薬品等名 : E0302 (一般名 : メコバラミン)

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 : 治験実施計画書、治験薬概要書、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、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

(3) 治験管理番号 : 09009、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の [] パーキンソン病を対象とした比較試験

審議内容等 : 治験実施計画書、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、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 : 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 : 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。

山田委員長から、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 : 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 : 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。

山田委員長から、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

(6) 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。

山田委員長から、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 : 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、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。

山田委員長から、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

(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 : 開発業務受託機関、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。

山田委員長から、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

(9) 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 : 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

山田委員長から、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

- (10) 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：試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。
山田委員長から、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：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。
山田委員長から、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：08816、医薬品等名：アポネックス筋注用シリンジ30 μ g
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ポネックス筋注用シリンジ30 μ g 使用成績調査
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。
山田委員長から、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
- (13) 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：症例数、研究費の変更に伴う、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、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：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：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。
山田委員長から、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
- (2) 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：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。
山田委員長から、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：08001、医薬品等名：E0302（一般名：メコバラミン）
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：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、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 : 09009、医薬品等名 : SPM 962

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の ██████████ パーキンソン病を対象とした
██████████ 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、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 : 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、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 : 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、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 : 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、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 : 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、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 : 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、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：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。

- (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、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：07003、医薬品等名：ENA713D/ONO-2540（一般名：リバスタグミン）
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ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者（MMSE10-20）に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験：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、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：07007、医薬品等名：E2020（一般名：ドネベジル塩酸塩）
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、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：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、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：09007、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二次治療としてAXITINIB (AG-013736)の第Ⅲ相試験：AXIS TRIAL

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、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：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、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6. 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：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、逸脱した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

III 報告事項

議題1. 治験終了（中止・中断）報告について

次の治験終了について報告された。

(1) 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－

(2) 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

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験に関する開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号：02008、医薬品等名：AGN192024

治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるAGN192024のマレイン酸チモロールを対照とした二重盲検群間比較による優越性の検証試験

(2) 治験管理番号：05003、医薬品等名：AGN192024

治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるAGN192024の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするラタノプロストとの無作為化単盲検群間比較試験

IV その他

議題1. 次回開催日について

「平成21年11月25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