

平成21年度 第6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11月25日(水) 18:00~18:30
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、三浦 昌朋、岩田 吉弘、近藤 智彦 寺境 光俊、秋葉 宇一、飯野 健二 (土谷 順彦・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
(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>議事に先立ち、山田委員長から前回の委員会で同意説明文書の修正を条件に承認した大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962の ██████████ パーキンソン病患者を対象とした ██████████ 長期投与試験について、11月20日に修正を確認した旨の報告があった。</p> <p>議題1. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 09829、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特定使用成績調査(長期調査) — 切除不能な肝細胞癌— 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</p> <p>(2) 治験管理番号: 09830、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特定使用成績調査(長期調査) — 切除不能な肝細胞癌— 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</p> <p>(3) 治験管理番号: 09831、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、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</p> <p>(4) 治験管理番号: 09832、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、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</p> <p>(5) 治験管理番号: 09833、医薬品等名: ドキシル注20mg 治験課題名: ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌) 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</p>	

- (6) 治験管理番号：09834、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、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2. 治験に関する変更について

- (1) 治験管理番号：08001、医薬品等名：E0302（一般名：メコパラミン）
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：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 [REDACTED]
慢性骨髄性白血病 [REDACTED] を対象にした [REDACTED] ニロチニブ
の [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験
審議内容等：治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更に伴う、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：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：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
- (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：症例数、研究費の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
山田委員長から、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：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：契約期間の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
吉富議長から、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：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：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

(7) 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：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

(8) 治験管理番号：08007、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：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：被験者応募手順の変更に伴う、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：08810、医薬品等名：ゾルピデム（マイスリー[®]）（一般名：ゾルピデム酒石酸塩）

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：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。

山田委員長から、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：08820、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査（全例調査）

審議内容等：症例数、研究費、分担医師、治験依頼者（代表者）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

(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－長期使用に関する調査－

審議内容等：製造販売後調査受託機関社名、責任医師、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

議題3. 重篤な有害事象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：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：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：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4. 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：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 [redacted] 慢性骨髄性白血病 [redacted] を対象にした [redacted] ニロチニブの [redacted] 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

(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、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：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

(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、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 : 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。

- (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、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 : 08006、医薬品等名 : SEP-190 (一般名 : エソゾピクロン)
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、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 : 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

- (10) 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

- (11) 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。

(12) 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30 μ g

(一般名 : 遺伝子組換え型インターフェロンベータ1 a 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1 a) 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 : 当該試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。

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

II 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 : 08007、医薬品等名 : SEP-190 (一般名 : エソゾピクロン)

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

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 : 06007、医薬品等名 : FK506

治験課題名 : アステラス製薬株式会社の依頼による重症筋無力症に対するFK506の第III相

試験

議題3. 製造販売承認の取得等に関する報告について

次の治験に関する製造販売承認の取得等について報告された。

(1) 治験管理番号 : 05004、医薬品等名 : ONO-7436

治験課題名 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7436第II相試験—癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験—

III その他

議題1. 次回開催日について

「平成21年12月18日 (金) 16:00~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