

平成21年度 第7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12月18日(金) 16:00~16:20
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	山田 祐一郎、大西 洋英、柴田 浩行、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘 近藤 智彦、秋葉 宇一 (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	島田 洋一、寺境 光俊、飯野 健二
(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. 治験に関する変更について	
(1) 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 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。	
(2) 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 [] パーキンソン病患者を対象とした [] 長期投与試験 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 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。	
(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: 治験薬の取り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	
(4) 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: 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。 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。	
(5) 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、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

(6) 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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

(7) 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、ソラフェニブ添付文書の変更に伴う、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 : 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

(9) 治験管理番号 : 08838、医薬品等名 : スプリセル錠20mg・50mg

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スプリセル錠20mg・50mg使用成績調査

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、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

(10) 治験管理番号 : 08813、医薬品等名 : スーテントカプセル12.5mg

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるレスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 - 消化管間質腫瘍に対する調査 -

審議内容等 : 実施要綱の変更に伴う、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

(11) 治験管理番号 : 08814、医薬品等名 : スーテントカプセル12.5mg

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるレスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 - 腎細胞癌に対する調査 -

審議内容等 : 実施要綱の変更に伴う、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2. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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

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。

(2) 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 [] パーキンソン病患者を対象とした [] 長期投与試験

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、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 : 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。

(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 : リバスチグミン)

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 : 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

(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

議題3. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)報告書について

(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：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

(2) 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：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

II その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年1月27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