

平成21年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成22年1月27日(水) 18:00~18:45
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	山田 祐一郎、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、近藤 智彦、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、柴田 浩行、島田 洋一、寺境 光俊
(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: 09012、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レストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962	
[REDACTED] (ロチゴチン)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 神林 崇 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、神林准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。・12pの3) 漸減終了時の「徐々に」を具体的な数量で記載すること。	
審議結果 : 承認(条件付)	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 09835、医薬品等名: アンブラーグ錠	
治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアンブラーグ特定使用成績調査	
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。	
(2) 治験管理番号: 09836、医薬品等名: トポテシン注	
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査 UGT1A1遺伝子多型に基づくCPT-11 based regimensの有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討(大腸癌患者を対象とする観察研究)	
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	
(3) 治験管理番号: 09837、医薬品等名: トポテシン注	
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン注特定使用成績調査 UGT1A1遺伝子多型に基づくCPT-11 based regimensの有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討(大腸癌患者を対象とする観察研究)	
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: 09838、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特定使用成績調査 (尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)	

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、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：09839、医薬品等名：バリキサ錠450mg

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg（固形臓器移植）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

(6) 治験管理番号：09840、医薬品等名：クラビット錠250mg・500mg 細粒10%

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠250mg・500mg 細粒10%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、治験薬取扱い手順書、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、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
比較試験

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

(4) 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
長期投与試験

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

(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：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、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：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：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、議長を吉富委員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：07009、医薬品等名：KP-102LN（一般名：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：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：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

- (10) 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：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。

- (11) 治験管理番号：09010、医薬品等名：SNJ-1656

治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-1656の後期第II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

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：試験実施計画書の変更に伴う、臨床試験継続の適否について審議した。
山田委員長から、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
- (13) 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、臨床試験継続の適否について審議した。
山田委員長から、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

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：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、臨床検査結果 (リパーゼの上昇) について治験責任医師の意見を確認する必要があるため、承認を保留し、治験責任医師の意見を徴収し次回IRBで再度審議することとした。
審議結果：保留

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：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：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：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

(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 : 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、議長を吉富委員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 : 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、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

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、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

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 : 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 : 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、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 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 : 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)

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年2月24日(水)18:00～管理棟会議室」で開催することとした。

議題2. その他

なし