

平成21年度 第9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2月24日(水) 18:00~18:50
開催場所	管理棟会議室
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、近藤 智彦 秋葉 宇一 (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	島田 洋一、岩田 吉弘、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)	
<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レストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962 [REDACTED] 試験について、2月8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: 09841、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</p> <p>(2) 治験管理番号: 09842、医薬品等名: レミケード点滴静注用100          治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査(用法・用量の変更/関節リウマチ)          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: 09843、医薬品等名: レミケード点滴静注用100          治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査(全例調査)          乾癬(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)における本剤の使用実態下における安全性及び有効性の確認          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>(4) 治験管理番号: 09844、医薬品等名: アイノフロー<sup>®</sup>吸入用800ppm          治験課題名: エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー<sup>®</sup>吸入用800ppm 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</p> <p>(5) 治験管理番号: 09845、医薬品等名: エルプラット注射用50mg・同100mg          エルプラット点滴静注液50mg・同100mg          治験課題名: 株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg・同100mg エルプラット点滴静注液50mg・同100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)          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</p>	

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：柴田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：治験薬投与に関する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

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：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。

- (3) 治験管理番号：07004、医薬品等名：AMN107（一般名：ニコチン）

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 [ ] 慢性骨髄性白血病 [ ] を対象にした [ ] ニコチン [ ] の [ ] 第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：妊娠調査に関する同意説明文書及び同意書の作成に伴う、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（条件付：「患者さんへ」を「患者さんのパートナーの方へ」に修正すること）

- (4) 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、症例報告書、同意説明文書、患者さん／介護者の方の日記の変更に伴う、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：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：契約期間の変更に伴う、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

- (6) 治験管理番号：08824、医薬品等名：エクジェイド懸濁用錠

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エクジェイド懸濁用錠 使用成績調査

審議内容等：研究分担者の変更に伴う、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

- (7) 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：研究期間の変更に伴う、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

(8) 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：研究期間の変更に伴う、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

(9) 治験管理番号：09813、医薬品等名：アービタックス注射液100mg

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アービタックス注射液100mg使用成績調査

審議内容等：契約期間の変更に伴う、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：09814、医薬品等名：アービタックス注射液100mg

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アービタックス注射液100mg使用成績調査

審議内容等：契約期間の変更に伴う、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

その他：柴田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：09806、医薬品等名：マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査  
－長期使用に関する調査－

審議内容等：目標とする被験者数、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

その他：吉富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。

### 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

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：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：前回の委員会で治験責任医師に詳細を確認するため承認を保留した件及び今回新たに提出された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 : 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

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 : 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。

(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

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。

(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：07003、医薬品等名：ENA713D/ONO-2540 (一般名：リバステグミン)  
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

- (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：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：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

(ロチゴチン) 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

- (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：09808、医薬品等名：アボネックス<sup>®</sup>筋注用シリンジ30μg  
（一般名：遺伝子組換え型インターフェロンベータ1a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<sup>®</sup>（インターフェロンベータ1a）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  
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。

## 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：06015、医薬品等名：RAD001（一般名：エベロリムス）  
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] 転移性腎癌の患者を対象 [REDACTED] としてのRAD001の第Ⅲ相試験
- (2) 治験管理番号：08811、医薬品等名：レベミル注  
治験課題名：ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるレベミル注特定使用成績調査

### 議題2. 承認取得に関する報告について

次の治験に関する承認の取得について報告された。

- (1) 治験管理番号：なし、医薬品等名：LY248686  
治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるLY248686第Ⅲ相臨床試験 精神科領域におけるうつ病、うつ状態に対する長期投与試験
- (2) 治験管理番号：なし、医薬品等名：LY248686  
治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるLY248686第Ⅲ相臨床試験 診療内科・内科領域におけるうつ病、うつ状態に対する臨床試験・塩酸トラゾドンを対照薬とした二重盲検比較試験

### 議題3. 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：04009、医薬品等名：SND919  
治験課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるSND919（最大0.75mg）1日1回6週間投与時のレストレスレッグス症候群（RLS）患者に対する有効性及び安全性を検討するための無作為化二重盲検プラセボ対照試験

## III その他

### 議題1. 次回開催日について

「平成22年3月24日（水）18：00～附属病院大会議室」で開催することとした。

議題2. その他  
なし