

平成22年度 第2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5月24日(月) 18:00~18:47
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹夫、眞鍋 求、吉富 健志、三浦 昌朋、近藤 智彦、秋葉 宇一 高橋 直人 (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、伊藤 宏、岩田 吉弘、寺境 光俊
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>1 審議事項</p> <p>議事に先立ち、清水委員長から前回の委員会で承認したフェリング・ファーマ株式会社の依頼による小児における夜間尿浸透圧低下型夜尿症に対するFE992026の ██████████ 第Ⅲ相比較試験について、5月10日に本委員会の指示どおり同意説明文書を修正したこと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: 10811、医薬品等名: アラノンジー®静注用250mg 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ラノンジー®静注用250mg使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。 清水委員長から、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: 高橋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: 10812、医薬品等名: アラノンジー®静注用250mg 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ラノンジー®静注用250mg使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。 清水委員長から、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: 10813、医薬品等名: ロナセン 治験課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン使用成績調査 審議内容等: 製造販売後調査の実施の適否について審議した。 吉富議長から、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: 清水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。</p> <p>議題2. 治験に関する変更について</p> <p>(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 ██████████ パーキンソン病患者を対象とした ██████████ 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。 清水委員長から、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</p> <p>(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</p>	

審議内容等：治験実施計画書、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。
清水委員長から、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：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（CML-CP） [] を対象に、 [] ニロチニブ
の有効性を比較する [] 第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：同意説明文書、治験協力者、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。

清水委員長から、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：高橋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。

- (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：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。

清水委員長から、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：高橋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。

- (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：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。

清水委員長から、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：高橋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。

- (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：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。

清水委員長から、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：10002、医薬品等名：FE992026 []

治験課題名：フェリング・ファーマ株式会社の依頼による小児における夜間尿浸透圧低下型夜尿症に対するFE992026の [] 第Ⅲ相比較試験

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。

清水委員長から、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：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：分担医師、治験協力者、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: 清水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。

(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。

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: 清水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。

(10) 治験管理番号: 09005、医薬品等名: SUN11031 (一般名: 未定)

治験課題名: 第一三共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: 分担医師、治験協力者、医師会報掲載文書の変更に伴う、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: 清水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。

(11) 治験管理番号: 08827、医薬品等名: アクテムラ点滴静注用

治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ点滴静注用特定使用成績調査(全例調査) - 全身型若年性特発性関節炎 -

審議内容等: 症例数、研究経費の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

清水委員長から、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: 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。

清水委員長から、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: 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: 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。

清水委員長から、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。

清水委員長から、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

慢性骨髄性白血病（CML-CP）を対象に、ニロチニブの有効性を比較する 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。

清水委員長から、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：高橋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。

(3) 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。

清水委員長から、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：高橋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。

(4) 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。

清水委員長から、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：高橋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。

(5) 治験管理番号：10001、医薬品等名：SyBL-0501

治験課題名：シンバイオ製薬株式会社の依頼による「A Multinational, Muticenter, Open-Label Phase II Study of SyB L0501」

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。

清水委員長から、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：高橋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。

(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。

清水委員長から、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 : 10002、医薬品等名 : FE992026

治験課題名 : フェリング・ファーマ株式会社の依頼による小児における夜間尿浸透圧低下型夜尿症に対するFE992026の第Ⅲ相比較試験

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。

清水委員長から、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 : 06011、医薬品等名 : SUN Y7017 (一般名 : メマンチン塩酸塩)

治験課題名 : 第一三共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。

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 : 清水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。

(9) 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。

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 : 清水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。

(10) 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。

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 : 清水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。

(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。

清水委員長から、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。

清水委員長から、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5. 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：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[®]（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：試験実施計画書からの逸脱報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

清水委員長から、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

次の治験及び製造販売後調査の終了について報告された。

(1) 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

(2) 治験管理番号：08833、医薬品等名：デュロテップMTパッチ

治験課題名：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるデュロテップMTパッチ 2.1mg、4.2 mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg使用成績調査

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：02002、医薬品等名：TAK-375

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-375の慢性不眠症患者を対象としたクロスオーバー法による二重盲検用量反応試験（第Ⅱ相）

－終夜睡眠ポリグラフィーを用いた検討－

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年6月21日（月）18：00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし