

平成22年度 第5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8月26日(木) 17:00~17:50
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	清水 徹夫、伊藤 宏、眞鍋 求、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘 近藤 智彦、寺境 光俊、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	大西 洋英、高橋 直人
(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: 10005、医薬品等名: EYE-001	
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による [] の有効性および安全性を [] と比較する第III相 [] 並行群間比較(24週間)および [] の安全性を確認する非盲検(30週間)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 藤原 聡之 准教授から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングについて特に問題点がなかった旨 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。藤原 聡之准教授が退席し審議が行われ、審議の結果、治験実施について特別な問題点もないことから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2. 製造販売後調査(新規)等について	
(1) 治験管理番号: 10824、医薬品等名: リピトール [®] 錠	
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール [®] 錠 特定使用成績調査 ALWAYS study	
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	
(2) 治験管理番号: 10825、医薬品等名: ティーエスワン	
治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法(SOX療法)における安全性の検討 一治癒切除不能な進行・再発の直腸・結腸癌一	
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	
議題3. 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 [] パーキンソン病患者を対象とした [] 比較試験	
審議内容等: 治験実施計画書、研究費の変更に伴う、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	

- (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 [] 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。
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：治験薬の取り扱い手順書、研究経費、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
- (4) 治験管理番号：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）
治験課題名：ファイザー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
- (5) 治験管理番号：09004、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）
治験課題名：ファイザー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
- (6) 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。
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：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：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。
- (8) 治験管理番号：06814、医薬品等名：ヒューマトロープ
治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒューマトロープ特定使用成績調査 - 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） -
審議内容等：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。

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

(9) 治験管理番号：10809、医薬品等名：クロザリル錠25mg・100mg

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クロザリル錠 25mg・100mg特定使用成績調査

審議内容等：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。

吉富議長から、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：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合わなかった。

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：ファイザー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。

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：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

吉富議長から、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：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合わなかった。

(3) 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2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

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：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（CML-CP） [REDACTED] を対象に、 [REDACTED] ニロチニブの有効性を比較する [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。

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：09003、医薬品等名：SKI-606（一般名：Bosutinib）

治験課題名：ファイザー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

(3) 治験管理番号 : 09004、医薬品等名 : SKI-606 (一般名 : Bosutinib)

治験課題名 : ファイザー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

(4) 治験管理番号 : 10001、医薬品等名 : SyB L-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, Multicenter, Open-Label Phase II Study of SyB L0501 [REDACTED]

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

(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 : 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

(6) 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 : 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 [REDACTED]

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 [REDACTED] 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合わなかった。

(9) 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: 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合わなかった。

(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。

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合わなかった。

(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2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3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

(13) 治験管理番号: 10003、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 AG-013736 の第2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

II 報告事項

議題1. 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： - 、医薬品等名：EPOCH
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるEPOCH皮下注第III相一般臨床試験～心臓外科領域～
- (2) 治験管理番号： - 、医薬品等名：EPOCH
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるEPOCH皮下注第III相一般臨床試験～整形外科領域～

議題2. 補償等に関する対応について

次の治験に関する有害事象に対する補償等の対応について報告された。

- (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2相試験

III その他

議題1. 次回開催日について

「平成22年9月27日（月）18：00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし