

平成22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11月22日(月) 18:00~18:30
開 催 場 所	附属病院大会議室
出 席 委 員 名	清水 徹夫、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、近藤 智彦、寺境 光俊 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、眞鍋 求
(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. 製造販売後調査(新規)等について	
(1) 治験管理番号: 10833、医薬品等名: ソマバート皮下注用 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるソマバート皮下注用 特定使用成績調査 —長期使用に関する調査— 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	
(2) 治験管理番号: 10834、医薬品等名: ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) 治験課題名: 株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) 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	
(3) 治験管理番号: 10835、医薬品等名: アブラキサン点滴静注用100mg 治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用100mg 使用成績調査 (全例調査) 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	
(4) 治験管理番号: 10836、医薬品等名: ジェノトロピン 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査 —骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用に関する調査— 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	
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: 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	
(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)

者を対象に

ニロチニブ

の有効性を比較する 化第Ⅲ相臨床試験

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。

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。

(3) 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、治験責任医師・分担医師の所属の変更及び分担医師の追加に伴う、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：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：治験責任医師・分担医師の所属の変更及び分担医師の追加に伴う、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：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

(6) 治験管理番号：10004、医薬品等名：OPC-262（一般名：サキサグリプチン）

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験

審議内容等：治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書・同意書の変更に伴う、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：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：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。

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 : 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。

(10) 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 : 症例数、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

(11) 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 : 治験実施計画書、分担医師の所属の変更及び分担医師の削除に伴う、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 : 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. 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 : 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 : 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：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] 者を対象に [REDACTED] る ニロチニブ
の有効性を比較する [REDACTED] 比第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。
- (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, Muticenter, 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
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：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：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
- (7) 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。
- (8) 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加わらなかった。

(9) 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加わらなかった。

(10) 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

(11) 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

(12) 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 13736 の第2相試験 AG-0

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. 治験終了(中止・中断)報告について

次の副作用報告詳細調査の終了について報告された。

(1) 治験管理番号 : 10902、医薬品等名 : ビクトーザ皮下注18mg

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ビクトーザ皮下注18mg 副作用報告 詳細調査

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

「平成22年12月24日（金）17:00～ 管理棟会議室

議題 2. その他

なし