

平成22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12月24日(金) 17:00~17:50
開催場所	附属病院大会議室
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、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
(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: 10007、医薬品等名: PF-05208773 (CMC-544)	
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたInotuzumab Ozogamicinとリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3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。 治験分担医師 亀岡 吉弘 助教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。亀岡 吉弘 助教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: 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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)等について	
(1) 治験管理番号: 10837、医薬品等名: ヒュミラ [®] 皮下注40mgシリンジ0.8mL	
治験課題名: アボットジャパン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(クローン病に関する全例調査)	
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	
(2) 治験管理番号: 10838、医薬品等名: トレアキシン点滴静注用100mg	
治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用100mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫における安全性及び有効性に関する全例調査)	
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	
その他: 高橋委員は当該診療科所属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: 10839、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(強直性脊椎炎に関する全例調査)	
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	
その他: 高橋委員は当該診療科所属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：10840、医薬品等名：メロペン
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるメロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）
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
- (5) 治験管理番号：10841、医薬品等名：ビ・シフロール錠
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レストレスレッグス症候群患者を対象とした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。
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。
- (6) 治験管理番号：10842、医薬品等名：ジェイス®
治験課題名：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査
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：眞鍋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. 治験に関する変更について

- (1) 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[]のパーキンソン病患者を対象とした[]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。
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[]比Ⅲ相臨床試験
審議内容等：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の取り扱い手順書、治験参加カードの変更に伴う、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：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 []」
審議内容等：治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本の変更に伴う、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：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：治験実施計画書、同意説明文書、契約書の変更に伴う、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。

- (5) 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。

- (6) 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：治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、分担医師の変更に伴う、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：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：治験実施計画書、治験薬概要書、ソラフェニブ添付文書、分担医師の変更に伴う、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：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 [REDACTED] AG-013736 [REDACTED] の第2相試験

審議内容等：治験薬概要書、分担医師の変更に伴う、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

- (9) 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 [REDACTED] の有効性および安全性 [REDACTED] と比較する第Ⅲ相

[REDACTED]、並行群間比較(24週間)および [REDACTED] の安全性を確認する非盲検(30週間)試験

審議内容等：症例数、研究費、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

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。

(10) 治験管理番号 : 10806、医薬品等名 : アドシルカ錠

治験課題名 : 日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠特定使用成績調査 (長期使用成績調査に関する調査)

審議内容等 : 症例数、研究費の変更に伴う、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

その 他 : 伊藤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。

(11) 治験管理番号 : 10826、医薬品等名 : オレンシア点滴静注用250mg

治験課題名 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用250mg使用成績調査

審議内容等 : 症例数、研究費の変更に伴う、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

その 他 : 高橋委員は当該診療科所属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 : 10804、医薬品等名 : タイケルブ錠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タイケルブ錠 使用成績調査

審議内容等 : 症例数、分担医師、研究費の変更に伴う、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

(13) 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 : 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

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4. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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 [] のパーキンソン病患者を対象とした [] 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

(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 : 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：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

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：10006、医薬品等名：SPD422（一般名：アナグレリド塩酸塩）

治験課題名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による A Phase 3, Open-label, Single-arm Study Evaluating the Effect of SPD422 on Platelet Lowering and Safety in Japanese Adults with At risk Essential Thrombocythaemia who are Intolerant or Refractory to Current Cytoreductive Treatment.

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：高橋委員は当該診療科所属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：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

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 : 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 [] 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

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 : 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。

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

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。

II 報告事項

議題 1. 治験終了（中止・中断）報告について

次の治験等の終了について報告された。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 治験管理番号 : 08820、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 使用成績調査（全例調査）

III その他

議題 1. 次回開催日について

「平成23年1月24日（月）18:00～ 附属病院大会議室

議題 2. その他

なし