

平成22年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成23年2月21日(月) 18:00~18:50
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹男、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)	
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: 10008、医薬品等名: KRN125	
治験課題名: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125 第Ⅲ相二重盲検比較試験(悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN8601を対照としたKRN125の二重盲検比較試験)	
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。	
議題2. 治験に関する変更について	
(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: 治験実施体制の変更及び開発業務受託機関の追加に伴う、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。	
(2) 治験管理番号: 10005、医薬品等名: EYE001	
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、 [] 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、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	
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。	

- (3) 治験管理番号：08801、医薬品等名：プログラフカプセル
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査
審議内容等：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
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：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、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。
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加わらなかった。
- (5) 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の特定使用成績調査—長期使用に関する調査—
審議内容等：実施要綱、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。
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。
- (6) 治験管理番号：09817、医薬品等名：グラセプターカプセル
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査
審議内容等：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：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
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。
- (2) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験
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。
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 [REDACTED] パーキンソン病患者を対象とした [REDACTED] 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 [REDACTED] 慢性骨髄性白血病（CML-CP）の [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

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：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：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

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：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。

(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：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

(8) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

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。

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

(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

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

(11) 治験管理番号：09007、医薬品等名：AG-013736

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のAXITINIB (AG-013736) 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。

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[REDACTED]（AG-013736）[REDACTED] 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

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：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－
- (2) 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 [REDACTED]
[REDACTED]（ロチゴチン）の第Ⅲ相試験

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：05007、医薬品等名：SUN Y7017
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の高度アルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験
- (2) 治験管理番号：06011、医薬品等名：SUN Y7017
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成23年3月22日（火）18:00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成22年2月22日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男