

平成23年度 第1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4月25日(月) 18:00~18:40 |
| 開催場所 | 附属病院大会議室 |
| 出席委員名 | 清水 徹男、伊藤 宏、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、紺野 祐、 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、眞鍋 求 |
| (議題及び審議結果を含む主な議論の概要) | |
| <p>議事に先立ち、清水委員長から、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に吉富委員及び眞鍋委員を指名したい旨提案があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>平成22年度第12回の本委員会において、震災の影響により治験依頼者と連絡がとれず、治験実施状況報告書の中の実施例数の件数が未確認となっているものが4件あったが、今回の委員会にて報告がなされ承認された。なお、当該治験の継続については実施体制に影響がないことから既に承認済みであった。</p> <p>議題1. 治験に関する変更について</p> <p>(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：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 (一般名：ロチゴチン) 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</p> <p>(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、申請書の添付書類である治験実施計画書変更対比表の変更理由の記載について、確認を要する部分があったため承認を保留し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果：保留 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。</p> <p>(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。</p> | |

議題2. 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：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：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。

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：09011、医薬品等名：SPM 962（一般名：ロチゴチン）
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、[]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）[]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：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 : SyBL-0501 (一般名 : ペンダムスチン塩酸塩)

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 SyBL-0501

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 : 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 Phase3, 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。

(7) 治験管理番号 : 10007、医薬品等名 : PF-05208773 (CMC-544) (一般名 : Inotuzumab Ozogamicin)

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 : 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。

(8) 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

(9) 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の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

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

(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)

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 : 10005、医薬品等名 : EYE001 (一般名 : ペガブタニブナトリウム)

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、

二重盲検、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 : 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 : 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・中止について報告された。

(1) 治験管理番号 : 08001、医薬品等名 : E0302

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

(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

(3) 治験管理番号 : 09807、医薬品等名 : 献血グロベニン- I - ニチヤク

治験課題名 : 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン- I - ニチヤクの貯法変更

{室温保存 (30℃以下・禁凍結)} に伴う使用成績調査

(4) 治験管理番号 : 09809、医薬品等名 : リーバクト顆粒

治験課題名 : 味の素製薬株式会社の依頼によるリーバクト顆粒 特定使用成績調査

(5) 治験管理番号 : 08816、医薬品等名 : アボネックス筋注用シリンジ30μg

治験課題名 : パイゾエン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ30μg 使用成績調査

(6) 治験管理番号 : 09840、医薬品等名 : レボフロキサシン

治験課題名 : 第一三共株式会社の依頼によるクラビット錠250mg・500mg 細粒10% 使用成績調査

III その他

議題1. 次回開催日について

平成23年5月23日 (月) 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23年4月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清 水 徹 男