

平成23年度 第4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7月25日(月) 18:00~19:00
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)	
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: 11003、医薬品等名: GSK1841157 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再発・治療抵抗性DLBCL患者(自家幹細胞移植予定患者)を対象としたオファツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験 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、次の事項を条件に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。 (当該治験には薬理遺伝学検査が含まれるが、今回、本院ではこの部分を行わないため、同意説明文書・同意書においてこれに関連する記載を削除すること。また、同じく同意説明文書・同意書において、別添の冊子「くすり」と「治験」に係る記載を削除すること。) 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)について	
(1) 治験管理番号: 11803、医薬品等名: レボレード 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レボレード®錠 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: 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。	
(2) 治験管理番号: 11804、医薬品等名: リラグルチド(遺伝子組み換え) 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ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査 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: 11805、医薬品等名: リコモジュリン点滴静脈12800 治験課題名: 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800 特定使用成績調査(固形癌DICに対する調査) 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	

- (4) 治験管理番号：11806、医薬品等名：OSI-774
 治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査（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
- (5) 治験管理番号：11807、医薬品等名：TARCEVA25、TARCEVA100
 治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査（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
- (6) 治験管理番号：11808、医薬品等名：ノルディトロピンフレックスプロ注
 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ノルディトロピン特定使用成績調査
 ー骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症
 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
- (7) 治験管理番号：11809、医薬品等名：ブリディオ静注
 治験課題名：MSD株式会社の依頼によるブリディオ静注使用成績調査
 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

議題3. 治験に関する変更について

- (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：治験薬の取り扱い手順書の変更に伴う、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。
- (2) 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：治験実施体制の変更に伴う、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：10005、医薬品等名：EYEO01（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 [REDACTED] を対象とした [REDACTED]
 [REDACTED] の有効性および安全性を [REDACTED] と比較する第Ⅲ相、
 [REDACTED] 二重盲検、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：治験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

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。

(4) 治験管理番号：11001、医薬品等名：BAY86-5321 (VEGF Trap-Eye)

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対するVEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第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

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. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号：10005、医薬品等名：EYEO01 (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 [] を対象とした []

[] の有効性及び安全性を [] 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：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：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5. 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

(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 [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 : 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 : 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 : 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。

(9) 治験管理番号: 10004、医薬品等名: OPC-262

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: 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

(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[] (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

(13) 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[]を対象とした[]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。

(14) 治験管理番号: 11001、医薬品等名: BAY86-5321 (VEGF Trap-Eye)

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対するVEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第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：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6. 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：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：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

II 報告事項

議題1. 治験終了（中止・中断）報告について

次の治験等の中止について報告された。

(1) 治験管理番号：08818、医薬品等名：アドベイト注射用

治験課題名：バクスター株式会社の依頼によるアドベイト特定使用成績調査

（アドベイト注射用250単位、500単位、1000単位）

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号：06004、医薬品等名：OPC-6535

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の用量探索試験

報告事項等：資料保存期間延長

(2) 治験管理番号：06005、医薬品等名：OPC-6535

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたOPC-6535の用量探索試験

報告事項等：資料保存期間延長

III その他

議題1. 次回開催日について

平成23年9月26日（月）18:00～ 附属病院大会議室

議題2. その他

なし

以上のおり報告します。

附属病院長 殿

平成23年7月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男