

平成23年度 第5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9月26日(月) 18:00~19:05
開催場所	附属病院大会議室
出席委員名	清水 徹男、大西 洋英、伊藤 宏、眞鍋 求、吉富 健志、三浦 昌朋、 岩田 吉弘、紺野 祐、秋葉 宇一 (土谷 順彦・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	寺境 光俊、高橋 直人
(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)について	
(1) 治験管理番号: 11810、医薬品等名: ビダーザ注射用100mg 治験課題名: 日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用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	
(2) 治験管理番号: 11811、医薬品等名: 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 治験課題名: 株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎) 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: 11812、医薬品等名: [REDACTED] 治験課題名: 大日本住友製薬株式会社の依頼による [REDACTED] 特定使用成績調査 [REDACTED] 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: 11813、医薬品等名: テムシロリムス点滴静注液 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー 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: 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 [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: 治験実施体制、治験契約書の変更に伴う、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: 大西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。	
(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（GML-CP）  
の有効性を比較する  
を対象に、  
第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：治験実施体制、同意説明文書の変更に伴う、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

(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、治験契約書、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

(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

(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：治験薬概要書、治験契約書の変更に伴う、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：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：治験実施体制、同意説明文書、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

(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に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：同意説明文書の変更に伴う、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：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：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

(9) 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：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

(10) 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：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験契約書の変更に伴う、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

(11) 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

(12) 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：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

(13) 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2相試験

審議内容等：治験契約書の変更に伴う、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

(14) 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 [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]

[REDACTED] の安全性を確認する非盲検（30週間）試験

審議内容等：治験実施体制、治験契約書、治験薬管理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：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。

(15) 治験管理番号：08838、医薬品等名：スプリセル錠20mg・50mg

治験課題名： Bristol-Myers 株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg使用成績調査

審議内容等： 治験契約書の変更に伴う、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

(16) 治験管理番号：09828、医薬品等名：献血グロベニン-1-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-1-ニチヤク（天疱瘡）の使用成績調査

審議内容等： 治験分担医師、治験契約書の変更に伴う、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：真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。

(17) 治験管理番号：10832、医薬品等名：テムシロリムス点滴静注液

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg

特定使用成績調査 一全例調査一

審議内容等： 治験実施計画書、治験契約書の変更に伴う、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

### 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

(2) 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： 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

(3) 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： 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（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、**ニロチニブ**の投与試験

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

その他：大西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。

(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

(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

(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

(5) 治験管理番号：10001、医薬品等名：SyBL-0501（一般名：ベ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

(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

- (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
- (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
- (9) 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済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第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
- (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[REDACTED]  
(AG-013736) [REDACTED] 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 : 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 : 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 : 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

(15) 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 : 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 : 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

(2) 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 : 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：09011、医薬品等名：SPM962

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるSPM962の[ ]パーキンソン病患者を対象とした[ ]投与試験

### 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号：[ ]、医薬品等名：ONO-1078

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1078前期第II相試験

慢性副鼻腔炎に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

報告事項等：当該試験薬の開発を中止

### 議題3. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

- (1) 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

報告事項等：プロトコル逸脱に係る注意喚起

- (2) 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

報告事項等：傍眼に対する治療の改訂

### 議題4. 迅速審査報告について

次の治験等の変更に係る迅速審査について報告された。

（下記3件とも、迅速審査実施日：平成23年8月23日（火） 結果：承認）

- (1) 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

審査内容等：治験分担医師の変更

- (2) 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

審査内容等：治験分担医師の変更

- (3) 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

審査内容等：治験分担医師の変更

その他、清水委員長から前回の委員会で同意説明文書・同意書の修正を条件に承認したグラクソ・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済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験について、7月29日に修正を確認した旨の報告があった。

### Ⅲ その他

#### 議題1. 次回開催日について

平成23年10月24日（月）18：00～ 看護部第1研修室

#### 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9月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男