

平成23年度 第7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11月28日(月) 18:00~18:45
開催場所	管理棟会議室
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、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	
(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. 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に関する申し合わせの制定について (改正規程等) 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に関する申し合わせ	
清水委員長から、配付資料28に基づき上記申し合わせの制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認され、12月22日開催の附属病院運営委員会に諮ることとした。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 11819、医薬品等名: イクセロンパッチ 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イクセロンパッチ 4.5mg、9mg、13.5mg、18mg 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。 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。	
(2) 治験管理番号: 11820、医薬品等名: ゾリンザカプセル100mg 治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセル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 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. 治験等に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 11002、医薬品等名: KPS-0373 治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の[]患者を対象とした後期第Ⅱ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: 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: 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。

- (3) 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へ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：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

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：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：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。

- (5) 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：治験実施計画書、症例報告書の見本、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。

- (6) 治験管理番号：10840、医薬品等名：[]
治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による[]特定使用成績調査[]

審議内容等：目標とする被験者数の変更に伴う、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

- (7) 治験管理番号：09805、医薬品等名：ノベルジンカプセル25mg、ノベルジンカプセル50mg
治験課題名：アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

審議内容等：目標とする被験者数の変更に伴う、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：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：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：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[]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：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：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。

(2) 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。

(3) 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。

- (4) 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。

- (5) 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。

- (6) 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。

- (7) 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。

- (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 [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

(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 [REDACTED] を対象とした [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 : 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。

(12) 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。

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 : 06814、医薬品等名 :

治験課題名 :

— 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) —

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：07006、医薬品等名：GB-0998
治験課題名：株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の
無作為化比較試験
報告事項等：製造販売承認の取得（2011年9月26日）

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：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
報告事項等：治験薬概要書改訂遅延について

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。

(迅速審査実施日：平成23年11月24日(木) 結果：承認)

- (1) 治験管理番号：11821、医薬品等名：タルセバ錠
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)
審査内容等：新規製造販売後調査

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成23年12月26日(月) 18:00～ 管理棟会議室

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11月29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男