

平成23年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成24年2月27日(月) 18:00~19:10
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、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、伊藤 宏
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>I 審議事項</p> <p>議事に先立ち、清水委員長から先の第8回医薬品等受託研究審査委員会にて審議・了承され、附属病院運営委員会に諮ることとした、秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則の一部改正について、附属病院運営委員会にて原案のとおり了承された旨報告があった。</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 11005、医薬品等名: SPD422 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 Phase 3, Multi-centre, Open-label, Extension Study to Investigate the Long-term Safety of SPD422 in Japanese Adults with Essential Thrombocythaemia 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 吉岡 智子 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。吉岡 智子 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。</p> <p>議題2. 製造販売後臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 11701、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)の併用時における中等度及び高度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: 新規申請製造販売後臨床試験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 神林 崇 准教授から製造販売後臨床試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。神林 崇 准教授が退席し審議が行われ、審議の結果、製造販売後臨床試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: 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。</p> <p>議題3. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 11827、医薬品等名: エラプレース点滴静注液6mg 治験課題名: ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg 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</p>	

- (2) 治験管理番号：11828、医薬品等名：ノルスパン®テープ
治験課題名：ムンディファーマ株式会社の依頼によるノルスパン®テープ 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

議題4. 治験等に関する変更について

- (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：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
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：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：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：研究費の変更に伴う、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：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。
- (5) 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 : 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 : 11004、医薬品等名 : SYR-472

治験課題名 : 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病の治療における、SYR-472 (100mg) の第3相単独長期投与又は併用長期投与試験

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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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 : 治験実施体制、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 : 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。

(11) 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。

(12) 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：目標とする被験者数、分担医師、研究費の変更に伴う、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。

(13) 治験管理番号：10841、医薬品等名：ビ・シフロール錠

治験課題名：日本ペーリンガーインゲルハイム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長期使用に関する調査

審議内容等：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。

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。

(14) 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 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：分担医師、契約期間、研究費の変更に伴う、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：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：10842、医薬品等名：ジェイス®

治験課題名：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査

審議内容等：責任医師の変更に伴う、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：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。

議題5. 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：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。

(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[]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6. 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[]を対象に、[]ニロチニブ

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。

(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：11004、医薬品等名：SYR-472

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病の治療における、SYR-472（100mg）の第3相単独長期投与又は併用長期投与試験

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

(12) 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。

(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7. 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：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[]を対象に、[]ニロチニブ
の[]第Ⅲ相臨床試験

審議内容等：試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：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：試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：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。

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：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」

- (2) 治験管理番号：09828、医薬品等名：献血グロベニン-I-ニチャク
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-ニチャク（天疱瘡）の使用成績調査

議題2. 迅速審査報告について

次の副作用・感染症報告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12月21日（水） 結果：承認）

- (1) 治験管理番号：11903、医薬品等名：破傷風トキソイド
報告調査名：武田薬品工業株式会社の依頼による破傷風トキソイドキット「タケダ」による副反応の症例報告

（迅速審査実施日：平成24年2月9日（木） 結果：承認）

- (2) 治験管理番号：11904、医薬品等名：シスプラチン点滴静注「マルコ」
報告調査名：株式会社ヤクルト本社の依頼によるシスプラチン点滴静注「マルコ」医薬品副作用自発報告調査

III その他

議題1. 製造販売後調査の責任医師変更について

製造販売後調査の責任医師変更を迅速審査の対象として良いかについて審議が行われた。

審議の結果、製造販売後調査の責任医師変更については、迅速審査の対象とできることとされた。

議題2. 介護者の負担軽減費について

被験者の介護者の参加・来院がエントリー条件の治験の場合の介護者に対しての負担軽減費支給について審議が行われた。審議の結果、認められないこととされたが、今後もGCPの解釈の改正等を注視し、できる限り介護者の負担を軽減する措置を講じることができるよう努めていくこととされた。

議題3. 次回開催日について

平成24年3月26日（月）18:00～ 附属病院大会議室

議題4. その他

なし

以上のおり報告します。

附属病院長 殿

平成24年2月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男