

平成23年度 第11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3月26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、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 (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	
(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: 12001、医薬品等名: NPB-01	
治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験	
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 山田 勝裕 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。山田 勝裕 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: 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2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12801、医薬品等名: ラミクタール錠	
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ラミクタール錠特定使用成績調査(双極性障害に対する調査)	
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。	
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。	
議題3. 開発臨床試験(継続)について	
審議内容等: 現在実施中の治験の継続の適否について審議した。	
清水委員長から、現在実施中の治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の14件の治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題4. 製造販売後調査(継続)について	
審議内容等: 現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。	
清水委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の99件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題5. 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：契約期間、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：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、契約期間、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：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

(5) 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：契約期間、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

(6) 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：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、責任医師、分担医師、契約期間、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

(7) 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：責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更に伴う、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：08801、医薬品等名：プログラフカプセル

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル ループス腎炎長期使用に関する特定使用成績調査

審議内容等：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：11816、医薬品等名：サイモグロブリン点滴静注用25mg

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サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査 ー中等症以上の再生不良性貧血ー

審議内容等：依頼者名、実施要綱、症例報告書の変更に伴う、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

(10) 治験管理番号：11817、医薬品等名：サイモグロブリン点滴静注用25mg

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サイモグロブリン点滴静注用25mg 使用成績調査 ー中等症以上の再生不良性貧血ー

審議内容等：依頼者名、実施要綱、症例報告書の変更に伴う、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。

(11) 治験管理番号：11818、医薬品等名：サイモグロブリン点滴静注用25mg

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サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査 ー造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病ー

審議内容等：依頼者名、実施要綱、症例報告書の変更に伴う、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。

(12) 治験管理番号：10804、医薬品等名：タイケルブ

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タイケルブ錠使用成績調査（全例調査）

審議内容等：責任医師、分担医師、契約期間、実施要綱の変更に伴う、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

(13) 治験管理番号：10805、医薬品等名：ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム

治験課題名：日本ゴア株式会社の依頼によるゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム 使用成績調査

審議内容等：実施要綱、症例報告書の見本、添付文書、業務委託に関する覚書の変更に伴う、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

(14) 治験管理番号 : 06815、医薬品等名 : テモダールカプセル

治験課題名 : MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査 (特定使用成績調査)

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。

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

(15) 治験管理番号 : 08815、医薬品等名 : レバチオ錠20mg

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼によるレバチオ錠20mg特定使用成績調査

—長期使用に関する調査— (プロトコルNo. A1481263)

審議内容等 : 目標とする症例数、研究費、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。

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

(16) 治験管理番号 : 09805、医薬品等名 : ノベルジンカプセル

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 : 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

(17) 治験管理番号 : 09826、医薬品等名 :

治験課題名 :

審議内容等 : 目標とする症例数、研究費、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。

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

(18) 治験管理番号 : 10832、医薬品等名 : トーリセル点滴静注液25mg

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 —全例調査—

審議内容等 : 責任医師、分担医師の変更に伴う、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

(19) 治験管理番号 : 11813、医薬品等名 : トーリセル点滴静注液25mg

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 —長期使用に関する調査—

審議内容等 : 責任医師、分担医師の変更に伴う、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

(20) 治験管理番号 : 10823、医薬品等名 : ルセンティス硝子体内注射液

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ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査

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。

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。

(21) 治験管理番号 : 10830、医薬品等名 : タプロス点眼液0.0015%

治験課題名 : 参天製薬株式会社の依頼によるタプロス点眼液0.0015%特定使用成績調査
(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。

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。

(22) 治験管理番号 : 09817、医薬品等名 : グラセプターカプセル

治験課題名 : アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル
腎移植患者に対する特定使用成績調査

審議内容等 : 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

議題6. 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 : 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7. 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：10006、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 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。

(5) 治験管理番号：11005、医薬品等名：SPD422（継続）

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：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：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：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。

(9) 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

(10) 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

(11) 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

(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 [REDACTED] を対象とした [REDACTED] の有効性および安全性を [REDACTED] 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。

(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。

議題8. 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 : 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。

(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 : 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 : 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 : 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)

(2) 治験管理番号 : 09839、医薬品等名 : バリキサ錠450mg

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg (固形臓器移植) 使用成績調査

(3) 治験管理番号 : 10822、医薬品等名 : バリキサ錠450mg

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠450mg (造血幹細胞移植) 使用成績調査

(4) 治験管理番号 : 09801、医薬品等名 : ブレディニン錠

治験課題名 : 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 関節リウマチ 使用成績調査

(5) 治験管理番号 : 09842、医薬品等名 : レミケード点滴静注用100

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード特定使用成績調査 (用法・用量の変更/関節リウマチ)

- (6) 治験管理番号：10826、医薬品等名：オレンシア[®]点滴静注用250mg
治験課題名： Bristol・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア[®]点滴静注用 250mg
使用成績調査
- (7) 治験管理番号：10824、医薬品等名：リピトール[®]錠
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるリピトール[®]錠 特定使用成績調査 ALWAYS study
- (8) 治験管理番号：10834、医薬品等名：ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)
治験課題名：株式会社ツムラの依頼によるツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用) 使用成績調査
- (9) 治験管理番号：05803、医薬品等名：ボトックス注100
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痙性斜頸を対象とした
ボトックス注100使用成績調査
- (10) 治験管理番号：10836、医薬品等名：ジェノトロピン
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるジェノトロピン特定使用成績調査
—骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症に対する長期使用
に関する調査—
- (11) 治験管理番号：08828、医薬品等名：アリセプト
治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト 特定使用成績調査
—高度のアルツハイマー型認知症に対する10mg/日投与の安全性及び有効性に関する調査—
- (12) 治験管理番号：11802、医薬品等名：ノバスタンHI注 10mg/2mL
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタンHI注 10mg/2mL 使用成績調査
(ヘパリン起因性血小板減少症(HIT) II型における血栓症の発症抑制)
- (13) 治験管理番号：09814、医薬品等名：アービタックス注射液100mg
治験課題名： Bristol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg使用成績調査

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：08002、医薬品等名：RAD001 (一般名：エベロリムス)
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バシリキシマブ及びステロイド剤を併用
する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル[®]と併用したエベロリムス(血
中濃度に基づき投与量調節する)と標準量ネオオラル[®]と併用したミコフェノール酸モ
フェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12ヶ月間、多施設共同、ランダム化、
オープンラベル試験
報告事項等：製造販売承認の取得(2011年12月22日)
- (2) 治験管理番号：07002、医薬品等名：SNJ-2022
治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-2022第Ⅲ相試験
(原発開放隅角緑内障及び高眼圧症を対象とした██████████比較試験)
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年1月18日)
- (3) 治験管理番号：09006、医薬品等名：SNJ-2022
治験課題名：千寿製薬株式会社の依頼によるSNJ-2022第Ⅲ相試験
(原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした██████████
██████████比較試験)
報告事項等：製造販売承認の取得(2012年1月18日)

議題3. 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10月18日(火) 結果：承認)
- (1) 治験管理番号：11905、医薬品等名：ロルカム錠
報告調査名：大正富山医薬品株式会社の依頼によるロルカム錠の副作用調査
(迅速審査実施日：平成24年2月15日(水) 結果：承認)
- (2) 治験管理番号：11906、医薬品等名：プラザキサカプセル
報告調査名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプラザキサカプセル
医薬品有害事象・感染症詳細報告

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成24年4月23日（月）18:00～ 附属病院大会議室

議題 2. その他

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について

平成24年3月7日付け厚生労働省通知により示された新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について報告がなされた。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成24年3月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男

	治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名
1	11002	KPS-0373	キッセイ薬品工業株式会社	神経内科
2	07004	AMN107	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科
3	09003	SKI-606(第Ⅰ/Ⅱ相)	ファイザー株式会社	血液内科
4	09004	SKI-606(第Ⅲ相)	ファイザー株式会社	血液内科
5	10006	SPD422	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	血液内科
6	10007	PF-05208773(CMC-544)	ファイザー株式会社	血液内科
7	11003	GSK1841157	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科
8	11005	SPD422(継続)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	血液内科
9	11004	SYR-472	武田薬品工業株式会社	糖尿病・内分泌内科
10	08005	AG-013736(第2相)	ファイザー株式会社	泌尿器科
11	09007	AG-013736(第3相)	ファイザー株式会社	泌尿器科
12	10003	AG-013736(第2相)	ファイザー株式会社	泌尿器科
13	10005	EYE001	ファイザー株式会社	眼科
14	11001	BAY86-5321	バイエル薬品株式会社	眼科

治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名	備考	区分	
1	09829	ネクスバール®錠200mg	バイエル薬品株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
2	10837	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL(クローン病)	アボット ジャパン株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
3	11821	タルセバ錠(膵癌)	中外製薬株式会社	消化器内科	特定使用成績調査	
4	10818	ラジカット	田辺三菱製薬株式会社	神経内科	特定使用成績調査	
5	11825	ジレニアカプセル0.5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	神経内科	使用成績調査	
6	05819	クリアクター注	エーザイ株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
7	09822	オルメテック錠	第一三共株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
8	09835	アンブラーグ	田辺三菱製薬株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
9	10801	トラクリア®錠62.5mg(長期)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
10	10806	アドシルカ錠	日本新薬株式会社	循環器内科	特定使用成績調査	
11	11814	アズマネックスツイストヘラー	MSD株式会社	呼吸器内科	使用成績調査	
12	11815	アズマネックスツイストヘラー	MSD株式会社	呼吸器内科	特定使用成績調査	
13	08838	スプリセル錠20mg・50mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	血液内科	使用成績調査	
14	09815	タシグナカプセル200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
15	09821	エクゼイド懸濁用錠	ノバルティス ファーマ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
16	10811	アラノンジ―静注用250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科	使用成績調査	
17	10815	献血ノンスロン1500注射用	日本製薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
18	10827	レブラミド®カプセル5mg	セルジーン株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
19	10838	トリアキシン点滴静注用100mg	エーザイ株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
20	11801	サレドカプセル50・100(サリドマイド)	藤本製薬株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
21	11803	レボレード錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	血液内科	使用成績調査	
22	11810	ビダーザ注射用100mg	日本新薬株式会社	血液内科	使用成績調査	
23	11811	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	株式会社ベネシス	血液内科	使用成績調査	
24	11817	サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	血液内科	使用成績調査	
25	11818	サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	血液内科	特定使用成績調査	
26	07804		大日本住友製薬株式会社	腎臓内科	特定使用成績調査	
27	08801	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社	腎臓内科	特定使用成績調査	
28	10814	ブレディニン錠(ループ腎炎・長期)	旭化成ファーマ株式会社	腎臓内科	特定使用成績調査	
29	08821	アクテムラ(長期・全例)―キヤッスルマン病―	中外製薬株式会社	リウマチ内科	特定使用成績調査	
30	08822	アクテムラ(全例調査)―関節リウマチ―	中外製薬株式会社	リウマチ内科	特定使用成績調査	
31	08823	アクテムラ(長期フォローアップ調査)―関節リウマチ―	中外製薬株式会社	リウマチ内科	特定使用成績調査	
32	09841	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(尋常性乾癬・関節症性乾癬)	エーザイ株式会社	リウマチ内科	特定使用成績調査	
33	10839	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(強直性脊椎炎)	エーザイ株式会社	リウマチ内科	特定使用成績調査	
34	08836	アログリセムカプセル25mg	MSD株式会社	糖尿病・内分泌内科	特定使用成績調査	
35	09811	イヌリド注	株式会社富士薬品	糖尿病・内分泌内科	使用成績調査	
36	10833	ソマバート皮下注用	ファイザー株式会社	糖尿病・内分泌内科	特定使用成績調査	
37	11804	ビクトーザ皮下注18mg	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	糖尿病・内分泌内科	特定使用成績調査	
38	08813	スーテントカプセル12.5mg(消化管間質腫瘍)	ファイザー株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
39	09830	ネクスバール®錠200mg	バイエル薬品株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
40	09836	トボテンシ注	第一三共株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
41	10816	献血ノンスロン1500注射用	日本製薬株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
42	10820	ベクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
43	11807	タルセバ錠(膵癌)	中外製薬株式会社	消化器外科	特定使用成績調査	
44	10840		大日本住友製薬株式会社	食道外科	特定使用成績調査	
45	11812		大日本住友製薬株式会社	食道外科	特定使用成績調査	
46	10804	タイケルブ錠	グラクソ・スミスクライン株式会社	乳腺・内分泌外科	使用成績調査	
47	10805	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社	心臓血管外科	使用成績調査	医療機器
48	06815	テモダールカプセル	MSD株式会社	脳神経外科	特定使用成績調査	
49	09825	オルメテック錠	第一三共株式会社	脳神経外科	特定使用成績調査	
50	10819	ラジカット	田辺三菱製薬株式会社	脳神経外科	特定使用成績調査	
51	05807	ノルデイトロビン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
52	08815	レバチオ錠20mg	ファイザー株式会社	小児科	特定使用成績調査	
53	08825	グロウジェクト(成長ホルモン分泌不全性低身長症)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
54	08826	ピオブテン2.5%	第一三共株式会社	小児科	使用成績調査	
55	08827	アクテムラ―全身型若年性特発性関節炎―	中外製薬株式会社	小児科	特定使用成績調査	
56	08837	アログリセムカプセル25mg	MSD株式会社	小児科	特定使用成績調査	
57	09805	ノベルジンカプセル	アルフレッサ ファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
58	09826			小児科	特定使用成績調査	
59	09844	アイノフロ―®吸入用800ppm	エア・ウォーター株式会社	小児科	特定使用成績調査	
60	10802	グロウジェクト(成人成長ホルモン分泌不全症・重症)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	使用成績調査	
61	10803	グロウジェクト(ターナー症候群)	日本ケミカルリサーチ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
62	10807	サンゴボール点滴静注用2.5g	CSLベリング株式会社	小児科	特定使用成績調査	
63	10812	アラノンジ―静注用250mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	小児科	使用成績調査	
64	10828		大日本住友製薬株式会社	小児科	特定使用成績調査	
65	10829	トラクリア®錠62.5mg(長期)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	小児科	特定使用成績調査	
66	11808	ノルデイトロビン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	小児科	特定使用成績調査	
67	11816	サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社	小児科	使用成績調査	
68	09827	トボテンシ注	第一三共株式会社	産科婦人科	特定使用成績調査	
69	09833	ドキシル注20mg	ヤンセン ファーマ株式会社	産科婦人科	特定使用成績調査	
70	10808	ルナベル配合錠	日本新薬株式会社	産科婦人科	特定使用成績調査	
71	10809	クロザリル錠25mg・100m	ノバルティス ファーマ株式会社	精神科	特定使用成績調査	
72	10813		大日本住友製薬株式会社	精神科	使用成績調査	
73	10841	ビ・シフロール錠(レストレスレッグス症候群)	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	精神科	特定使用成績調査	
74	11819	イクセロンパッチ4.5mg/9mg/13.5mg/18mg	ノバルティス ファーマ株式会社	精神科	使用成績調査	
75	11823	メマリー錠5mg・錠10mg・錠20mg	第一三共株式会社	精神科	特定使用成績調査	
76	09838	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(尋常性乾癬・関節症性乾癬)	エーザイ株式会社	皮膚科	特定使用成績調査	

治験管理番号	医薬品名	依頼者	診療科名	備考	区分
77	09843 レミケード(乾癬)	田辺三菱製薬株式会社	皮膚科	特定使用成績調査	
78	10842 ジェイス®	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	皮膚科	使用成績調査	医療機器
79	11820 ゾリンザカプセル100mg	大鵬薬品工業株式会社	皮膚科	使用成績調査	
80	08814 スーテントカプセル12.5mg(腎細胞癌)	ファイザー株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
81	10810 アフィニトール錠5mg	ノバルティス ファーマ株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
82	10832 トーリセル点滴静注液25mg(全例調査)	ファイザー株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
83	11813 トーリセル点滴静注液25mg(長期使用)	ファイザー株式会社	泌尿器科	特定使用成績調査	
84	09817 グラセプターカプセル	アステラス製薬株式会社	腎置換医療学講座	特定使用成績調査	
85	09806 マクジエン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー株式会社	眼科	特定使用成績調査	
86	10823 ルセンティス硝子体注射液	ノバルティス ファーマ株式会社	眼科	特定使用成績調査	
87	10830 タブロス点眼液0.0015%	参天製薬株式会社	眼科	特定使用成績調査	
88	11826 バルベルト緑内障インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社	眼科	使用成績調査	医療機器
89	11824 クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL、点滴静注500mg/20mL	第一三共株式会社	耳鼻咽喉科	使用成績調査	
90	10817 デュロテップMTバッチ2.1mg,4.2mg,8.4mg,12.6mg,16.8mg	ヤンセン ファーマ株式会社	麻酔科	特定使用成績調査	
91	11809 プリディオ静注	MSD株式会社	麻酔科	使用成績調査	
92	06812 ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム	第一三共株式会社	リハビリテーション科	使用成績調査	
93	08809 ギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム	第一三共株式会社	リハビリテーション科	特定使用成績調査	
94	10821 ベクティピックス点滴静注100mg	武田薬品工業株式会社	腫瘍内科	特定使用成績調査	
95	10825 ティーエスワン	大鵬薬品工業株式会社	腫瘍内科	特定使用成績調査	
96	11805 リコモジュリン点滴静注用12800(固形癌DIC)	旭化成ファーマ株式会社	腫瘍内科	特定使用成績調査	
97	11806 タルセバ錠(膵癌)	中外製薬株式会社	腫瘍内科	特定使用成績調査	
98	09837 トボテンシ注	第一三共株式会社	化学療法部	特定使用成績調査	
99	09845 エルブラット注射用50mg・同100mg エルブラット点滴静注液50mg・同100mg	株式会社ヤクルト本社	化学療法部	特定使用成績調査	