

平成24年度 第2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5月29日(火) 18:00~19:15
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、吉富 健志、三浦 昌朋、岩田 吉弘、 紺野 祐、秋葉 宇一 (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	眞鍋 求、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)	
<p>I 審議事項</p> <p>議題1. 製造販売後臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 12701、医薬品等名: セイブル錠 治験課題名: 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者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 高橋 勉 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。高橋 勉 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。</p> <p>(2) 治験管理番号: 12702、医薬品等名: デノスマブ 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験 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。 治験分担医師 亀岡 吉弘 助教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、事前ヒアリングの結果、同意説明文書に修正を要する箇所がある旨 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、次の事項を修正の上で承認とし、その旨を病院長に通知することとした。 修正箇所等: 同意説明文書の下記事項 ・p6選択基準の記入漏れを追記。Ca、アルブミン補正Caの記載確認。 ・p12表2スケジュールの誤記を修正。 ・p15薬物動態(採血)の部分に同意者のみ実施の旨追記。 ・p28「14. 試験に関わる費用について」の記載を一部削除。 審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 12806、医薬品等名: ベセルナクリーム5% 治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリーム5%(日光角化症)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> <p>議題3. 治験等に関する変更について</p> <p>(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</p>	

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: 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、業務委託に関する覚書の変更に伴う、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: 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、業務委託に関する覚書の変更に伴う、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

(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

(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: 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: 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: 治験薬概要書、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

(7) 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: 分担医師、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: 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。

- (8) 治験管理番号：11825、医薬品等名：ジレニア カプセル0.5mg
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ジレニア カプセル0.5mg 使用成績調査
(多発性硬化症)
審議内容等：治験実施計画書、症例報告書の見本の変更に伴う、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：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。
- (9) 治験管理番号：11823、医薬品等名：メマリー錠
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるメマリー錠5mg・錠10mg・錠20mg長期使用に関す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、治験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。

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：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
- (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
- (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
- (4) 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

(5) 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 : 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 : 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

(7) 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

(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[]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。

(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：09813、医薬品等名：アービタックス注射液100mg

治験課題名：ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるエクジェイド懸濁用錠 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：04801、医薬品等名：シロスタゾール

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験

－脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験－

報告事項等：再審査・再評価結果の通知（2012年3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：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

報告事項等：治験実施計画書の一部変更に関するお知らせについて

(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

報告事項等：治験実施計画書の一部変更に関するお知らせについて

(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

報告事項等：治験実施に関するご連絡について

議題4. 迅速審査報告について

次の迅速審査について報告された。

(下記1件、迅速審査実施日：平成24年4月23日(月) 結果：承認)

(1) 治験管理番号：12901、医薬品等名：リュープリンSR注射用キット

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キットによる副反応の症例報告

審査事項等：副作用・感染症報告

(下記2件、迅速審査実施日：平成24年5月21日(月) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：12804、医薬品等名：ザーコリカプセル

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査
－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－

審査事項等：新規製造販売後調査(全例調査)

(3) 治験管理番号：12805、医薬品等名：ザーコリカプセル

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査
－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－

審査事項等：新規製造販売後調査(全例調査)

議題5. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)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[REDACTED]
慢性骨髄性白血病[REDACTED]を対象に、[REDACTED]ニロチニブ
の[REDACTED]第Ⅲ相臨床試験

報告内容等：試験実施計画書からの逸脱について報告された。

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成24年6月25日(月) 18:00～ 附属病院大会議室

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24年5月30日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 清水 徹 男