

平成24年度 第4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7月25日(水) 18:00~18:45
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 徹男、眞鍋 求、岩田 吉弘、紺野 祐、秋葉 宇一、 高橋 直人 (土谷 順彦 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、三浦 昌朋、寺境 光俊
<p>(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)</p> <p>平成24年7月1日より、吉富委員が委員長となった。 議事に先立ち、吉富委員長から、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第6条第2項による委員長の代理に清水委員及び眞鍋委員を指名したい旨提案があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 体外診断用医薬品臨床性能試験(新規)について (1) 治験管理番号: 12601、医薬品等名: M135R 治験課題名: シスメックス株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたM135RによるMajor BCR-ABL遺伝子mRNA定量検査の多施設臨床性能試験 審議内容等: 新規申請体外診断用医薬品臨床性能試験の実施の適否について審議した。 治験責任医師 高橋 直人 講師から試験の概要についての説明があった。 高橋 直人 講師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。</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について (1) 治験管理番号: 12814、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。 吉富委員長から、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: 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。</p> <p>(2) 治験管理番号: 12815、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。 吉富委員長から、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>(3) 治験管理番号: 12816、医薬品等名: シンポニー皮下注50mgシリンジ 治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注50mgシリンジ使用成績調査 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: 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>(4) 治験管理番号: 12817、医薬品等名: トラクリア錠62.5mg 治験課題名: アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)</p>	

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：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：12818、医薬品等名：ブレーザベスカプセル100mg

治験課題名：アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるブレーザベスカプセル100mg
特定使用成績調査（長期使用）

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

(6) 治験管理番号：12819、医薬品等名：モディオダール錠100mg

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モディオダール錠100mg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。

吉富委員長から、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：清水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。

(7) 治験管理番号：12820、医薬品等名：スープレン吸入麻酔液

治験課題名：バクスター株式会社の依頼によるスープレン吸入麻酔液 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3. 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：治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、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：治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、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：12003、医薬品等名：イノツズマブオゾガマイシン

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicin

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。

吉富委員長から、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：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：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。

吉富委員長から、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：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：治験実施計画書、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。

吉富委員長から、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：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。

(6) 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。

吉富委員長から、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 [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。

清水議長から、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(8) 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。

清水議長から、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(9) 治験管理番号：09826、医薬品等名： [REDACTED]

治験課題名： [REDACTED]

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。

吉富委員長から、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：11826、医薬品等名：バルベルト緑内障インプラント
治験課題名：エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラント
使用成績調査
審議内容等：実施計画書、調査票の変更に伴う、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加
わらなかった。

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：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0.3mgペガブタニブナトリウム
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。
清水議長から、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加
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 [] 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。
吉富委員長から、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。
吉富委員長から、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。
吉富委員長から、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（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 Phase 3, 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。
吉富委員長から、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
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。
吉富委員長から、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。
吉富委員長から、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：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。
吉富委員長から、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：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。
吉富委員長から、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：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：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。

吉富委員長から、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：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。

清水議長から、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し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：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。

清水議長から、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：吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

II 報告事項

議題1. 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：08006、医薬品等名：SEP-190（原発性不眠症）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の原発性不眠症を対象とした臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験
報告事項等：製造販売承認の取得（2012年1月18日）

(2) 治験管理番号：08007、医薬品等名：SEP-190（不眠症）

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるSEP-190の不眠症を対象とした臨床第Ⅲ相試験
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：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

報告事項等：製造販売承認の取得（2012年6月29日）

議題2. 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7月18日（水） 結果：承認）

(1) 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

審査事項等：治験実施計画書等修正報告書の確認

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成24年8月27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7月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志