

平成24年度 第5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8月27日(月) 18:00~18:40 |
| 開催場所 | 管理棟会議室 |
| 出席委員名 | 吉富 健志、大西 洋英、清水 徹男、眞鍋 求、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: 12004、医薬品等名: T0-204 治験課題名: 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討 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。 治験責任医師 本田 耕平 准教授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。本田 耕平 准教授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 | |
| 議題2. 製造販売後調査(新規)について | |
| (1) 治験管理番号: 12821、医薬品等名: ランマーク皮下注120mg 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査 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 | |
| (2) 治験管理番号: 12822、医薬品等名: ランマーク皮下注120mg 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査 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 | |
| (3) 治験管理番号: 12823、医薬品等名: ランマーク皮下注120mg 治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査 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: 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。 | |
| 議題3. 治験等に関する変更について | |
| (1) 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、患者紹介依頼レターの変更に伴う、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：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：患者紹介依頼レターの変更に伴う、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：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Ⅲ相比較試験

審議内容等：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、患者紹介依頼レターの変更に伴う、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：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

(5) 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：治験実施計画書、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。

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

(6) 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：同意説明文書、添付文書の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、製造販売後臨床試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。

(7) 治験管理番号：10818、医薬品等名：ラジカット

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査

審議内容等：登録期間、調査期間の変更に伴う、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。

(8) 治験管理番号 : 10819、医薬品等名 : ラジカット

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット特定使用成績調査

審議内容等 : 登録期間、調査期間の変更に伴う、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

(9) 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 : 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

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。

(10) 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 : 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

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 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。

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 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。

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 : 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 : 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。

- (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。

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。

(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。

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: 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

(AG-013736)の第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

(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

(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

(12) 治験管理番号: 12002、医薬品等名: AG-013736

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ADJUVANT AXITINIB TREATMENT OF RENAL CANCER: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY OF ADJUVANT AXITINIB VS. PLACEBO IN SUBJECTS AT HIGH RISK OF RECURRENT RCC
アキシチニブによる腎癌の術後補助療法: 腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

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。

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

(13) 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

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。

- (14) 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。
- (15) 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：当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試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。

II 報告事項

議題1. 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

次の治験の実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) について報告された。

- (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
- (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

議題2. 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：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[]を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験
- (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[]の有効性及び安全性を[]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

議題3. 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：[]、医薬品等名：MR-20V
治験課題名：持田製薬株式会社の依頼によるMR-20V初期第Ⅱ相臨床試験の長期追跡調査
一児の発育状態の調査
報告事項等：当被験薬の開発を中止 (2012年6月25日)

- (2) 治験管理番号： － 、医薬品等名：MR-20V
治験課題名：持田製薬株式会社の依頼によるMR-20V初期第Ⅱ相臨床試験
－MR-20V切迫早産患者を対象とした無作為化非盲検試験－
報告事項等：当被験薬の開発を中止（2012年6月25日）
- (3) 治験管理番号： － 、医薬品等名：MR-20V
治験課題名：持田製薬株式会社の依頼によるMR-20V初期第Ⅱ相臨床試験
－切迫早産に対する有効率推定のための多施設二重盲検無作為化試験－
報告事項等：当被験薬の開発を中止（2012年6月25日）
- (4) 治験管理番号：03004、医薬品等名：MND-21
治験課題名：持田製薬株式会社の依頼によるMND-21初期第Ⅱ相臨床試験（探索的試験）
報告事項等：当被験薬の開発を中止（2012年6月25日）
- (5) 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 [REDACTED]
[REDACTED] (AG-013736) の第3相試験： [REDACTED]

議題4. 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：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
報告事項等：重篤な有害事象報告の取扱いに関するレター

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成24年9月24日（月）18：00～ 看護部第1研修室

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8月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志