

平成24年度 第6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9月24日(月) 18:00~18:45
開催場所	看護部第1研修室
出席委員名	吉富 健志、三浦 昌朋、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、清水 徹男、眞鍋 求、岩田 吉弘
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要) 不測の事態により、出席予定の委員1名が急遽欠席となった。このため、審査区分が迅速審査に変更となる案件、次回委員会に持ち越しとなる案件が生じた。	
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: 12005、医薬品等名: OCV-C01 治験課題名: オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C01による標準療法不応肺癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 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 吉岡 政人 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 政人 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	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12824、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特定使用成績調査(長期使用に関する調査)(全例調査) 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。 審議結果 : 定足数に満たないため、保留。迅速審査にて審査することとした。 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: 12825、医薬品等名: サムチレール内用懸濁液15% 治験課題名: 株式会社日本アルトマークの依頼によるサムチレール内用懸濁液15% 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: 治験実施体制の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。 審議結果 : 定足数に満たないため、保留。迅速審査にて審査することとした。 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。 審議結果 : 定足数に満たないため、保留。迅速審査にて審査することとした。	

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：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。

審議結果：定足数に満たないため、保留。迅速審査にて審査することとした。

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：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：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。

審議結果：定足数に満たないため、保留。迅速審査にて審査することとした。

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：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：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]

審議内容等：治験実施体制、契約書の変更に伴う、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

- (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]
[REDACTED] (AG-013736) 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

- (8) 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：実施計画書、同意説明文書、目標とする被験者数の変更に伴う、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

- (9) 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[REDACTED]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：被験者募集の手順の変更に伴う、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

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 [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

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。

審議結果 : 定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。

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。
審議結果：定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。
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。
審議結果：定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。
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：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、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
- (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 ██████████
██████████ (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
- (11) 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
- (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。
審議結果：定足数に満たないため、保留。次回委員会に審査を持ち越しとした。
その他：吉富委員長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. 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：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に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：当該治験に係る責任医師宛レター

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8月28日(火) 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：分担医師の追加

III その他

議題1. 次回開催日について

平成24年10月22日(月) 18:00～ 管理棟会議室

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9月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志