

平成24年度 第8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11月26日(月) 18:00~19:10
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、三浦 昌朋、岩田 吉弘、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、紺野 祐
(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: 12007、医薬品等名: ONO-4538/BMS-936558	
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエペロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	
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。	
治験責任医師 齋藤 満 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、[REDACTED] 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。齋藤 満 助教が退席し審議が行われ、審議の結果、治験本体の実施については特別な問題点はないが、[REDACTED] [REDACTED]、その内容がIRBで審査可能な範疇を超えていると判断されたため、倫理委員会にて審査することとし、倫理委員会での当該部分の承認を条件に承認とすることとされ、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認(条件付き。上記倫理委員会審査部分が不承認の場合は却下とする)	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12829、医薬品等名: ノボセブンHI静注用	
治験課題名: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノボセブンHI静注用 特定使用成績調査(先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑制)	
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: 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 [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験	
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。	
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: 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: 治験薬概要書、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。	
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 : 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 : 治験薬概要書、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。

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 : 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。

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 : 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 : 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 : 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。

(7) 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 : 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。

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。

(8) 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

- (9) 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

その他：眞鍋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。

- (10) 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：治験薬概要書の変更に伴う、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

- (11) 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：治験薬概要書の変更に伴う、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

- (12) 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

- (13) 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：治験実施計画書、同意説明文書、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。

審議結果：承認

- (14) 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

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。

- (15) 治験管理番号：12807、医薬品等名：テラビック錠250mg
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテラビック錠250mg使用成績調査
審議内容等：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。
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
- (16) 治験管理番号：12810、医薬品等名：ネキシウムカプセル
治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査（非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制）
審議内容等：目標とする被験者数、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。
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：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。
- (17) 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：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。
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. 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 [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。
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

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: 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。

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: 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、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

(11) 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

(12) 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)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

(13) 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

(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：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：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

(16) 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。

(17) 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：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：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。

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：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.」

(2) 治験管理番号：09841、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）

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9月25日（火） 結果：承認）

(1) 治験管理番号：12903、医薬品等名：シスプラチン点滴静注「マルコ」

治験課題名：株式会社ヤクルト本社の依頼によるシスプラチン点滴静注「マルコ」
医薬品副作用自発報告調査

審査事項等：副作用・感染症報告

(下記1件、迅速審査実施日：平成24年10月31日(水) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：12904、医薬品等名：クラリシッド

治験課題名：アボットジャパン株式会社の依頼によるクラリシッドにおける製造販売後副作用詳細調査

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9月28日(金) 結果：承認)

(3) 治験管理番号：10839、医薬品等名：ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査
(強直性脊椎炎に関する全例調査)

審査事項等：責任医師、分担医師の変更

(4) 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

審査事項等：責任医師、分担医師、目標とする症例数、契約期間の変更

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成24年12月25日(火) 18:00～ 基礎棟第一会議室

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11月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志