

平成24年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成25年1月28日(月) 18:00~18:30
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、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	大西 洋英、清水 徹男
(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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12835、医薬品等名: 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 治験課題名: 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 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: 12836、医薬品等名: 献血ベニロン-I 治験課題名: 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査 (低・無ガンマ 用法・用量変更) 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。	
(3) 治験管理番号: 12837、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	
議題2. 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: 治験参加カード、服薬日誌の変更に伴う、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: 治験参加カード、服薬日誌の変更に伴う、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 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：治験参加カードの変更に伴う、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：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膵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：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
- (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、治験終了後調査実施要綱の変更に伴う、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。
- (6) 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
- (7) 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：実施計画書の変更に伴う、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
- (8) 治験管理番号：10815、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用 特定使用成績調査
急性期DIC診断基準に基づく感染症性DIC-投与前ATⅢ活性の低値症例-
審議内容等：実施計画書の変更に伴う、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。
- (9) 治験管理番号：10816、医薬品等名：献血ノンスロン1500注射用
治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン1500注射用 特定使用成績調査

急性期DIC診断基準に基づく感染症性DIC-投与前ATⅢ活性の低値症例-

審議内容等：実施計画書の変更に伴う、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：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：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

議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[redacted] 髄線

維症、

[redacted] を対象とするSAR302503の

第Ⅱ相

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。

吉富委員長から、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：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 : 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

(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、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 : 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

(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 : 12008、医薬品等名 :

治験課題名 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による

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

(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。

眞鍋議長から、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、議長を眞鍋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 : 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

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

(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

報告内容等 : 治験実施計画書からの逸脱について報告された。

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 : 10837、医薬品等名 : ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL

治験課題名 : アッヴィ合同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 (クローン病に関する全例調査)

(2) 治験管理番号 : 09820、医薬品等名 : エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム

治験課題名 : 日本ゴア株式会社の依頼によるエクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査

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 : 09008、医薬品等名 : SK-0403

治験課題名 : 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0403第Ⅲ相試験 - α -グルコシダーゼ阻害剤又はピオグリタゾンとの併用療法における長期投与試験 -

報告事項等 : 製造販売承認の取得 (2012年9月28日)

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 : 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 : 外部データモニタリング委員会勧告 (継続) について

(2) 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

報告事項等：当該開発臨床試験については、平成24年11月26日開催の第8回IRBに新規開発臨床試験として審査依頼があり、その審査の結果、XXXXXXXXXXについては倫理委員会での承認を条件に承認とするとされたことから、当該部分を平成24年12月19日開催の倫理委員会について審査され承認となっていたものである。この倫理委員会にかかった資料のうち、同意文書・同意撤回書に一部訂正があった。文面等内容に一切訂正はなくいずれも運用面での軽微な変更であったことから、IRBにて報告を行った。

訂正内容：2枚複写から3枚複写へ。宛先を「秋田大学医学系研究科長」から「秋田大学医学部附属病院長」へ。

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成25年2月25日（月）18:00～ 管理棟会議室

議題2. その他

(1)被験者負担軽減費について

被験者が遠方から来院する場合の負担軽減費増額について審議が行われた。他大学の状況等を踏まえた審議の結果、増額は認められないこととされた。

以上のおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年1月29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志