

平成24年度 第11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2月25日(月) 18:00~18:50
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、紺野 祐、 秋葉 宇一 (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	岩田 吉弘、寺境 光俊、高橋 直人
(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: 12009、医薬品等名: OPC-34712 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 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 菊池 結花 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。菊池 結花 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、次の事項を条件に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。 (当該治験にはファーマコゲノミクス検討のための検体保存が含まれるが、この部分については現時点で検査・解析の時期が具体的に決まっていないため、当該検査・解析の計画書が作成され、依頼者側の倫理審査委員会で審査・承認された時点で再度IRBに諮ることを条件に承認とする。これに対応できない場合は、当該ファーマコゲノミクス検討のための検体保存に係る部分については却下とし、それ以外の部分のみの実施を承認することとする。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 12838、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(低用量アスピリン投与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: 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: 12839、医薬品等名: ██████████ 治験課題名: エーザイ株式会社の依頼による██████████ 使用成績調査(不眠症患者に対する安全性及び有効性に関する調査) 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。	
(3) 治験管理番号: 12840、医薬品等名: ヴォトリエント錠200mg 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ヴォトリエント錠使用成績調査 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	

- (4) 治験管理番号：12841、医薬品等名：ヴォトリエント錠200mg
 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ヴォトリエント錠使用成績調査
 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
- (5) 治験管理番号：12842、医薬品等名：ヴォトリエント錠200mg
 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ヴォトリエント錠使用成績調査
 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。
 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
- (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。
 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
- (3) 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
 審議内容等：治験実施体制、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
- (4) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503
 治験課題名：[redacted] 骨髄線維症、[redacted] を対象とするSAR302503の[redacted] 第II相 [redacted] 試験
 審議内容等：治験実施計画書、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
- (5) 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膀胱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

(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

(AG-013736)の第3相試験 :

審議内容等 : 同意説明文書、治験実施体制、契約書、治験参加カードの変更に伴う、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

(AG-013736) 第2相試験

審議内容等 : 契約書、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

(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 : 11810、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使用成績調査 (全例調査)

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

(10) 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 : 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

(11) 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 : 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

(12) 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 : 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

(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

(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

(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 : 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

(5) 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

(6) 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：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

(7) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[redacted] 骨髄線維症、

[redacted] を対象とするSAR302503の

[redacted] 第II相 [redacted] 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：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

(9) 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：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。

(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 [redacted]

[redacted] (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 [redacted]

[redacted] (AG-013736) [redacted] 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：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とエベ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：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：12008、医薬品等名：[REDACTED]

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 [REDACTED] 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

(15) 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。

(16) 治験管理番号：12004、医薬品等名：TO-204

治験課題名：鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-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

(17) 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

(18) 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[]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

次の治験等の治験実施計画書からの逸脱について報告された。

(1) 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

(2) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503

治験課題名：[]線
維症、[]
対象とするSAR302503の[]
第II相[]試験

(3) 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

議題2. 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：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とエベ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：[]に関する文書

(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

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

(3) 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：[]

報告事項等：錠剤変更に関するレター

(4) 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：対照薬添付文書の一部改訂

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成25年3月25日(月) 18:00～ 基礎医学研究棟第一会議室

議題 2. その他

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年2月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志