

平成25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25年11月25日(月) 18:00~19:30   |
| 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、秋葉 宇一、井上 幸彦、高橋 直人<br>(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. 開発臨床試験(新規)について  |  |
| (1) 治験管理番号: 13009、医薬品等名: KPS-0373<br>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の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験<br>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。<br>治験責任医師 [ ] 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。 [ ] 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。<br>審議結果 : 承認   |  |
| (2) 治験管理番号: 13010、医薬品等名: GB-0998<br>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GB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>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。<br>治験責任医師 佐藤 滋 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。佐藤 滋 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。<br>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: 13826、医薬品等名: スイニー錠100mg<br>治験課題名: 株式会社三和化学研究所の依頼によるスイニー錠特定使用成績調査(長期使用)<br>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。<br>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。<br>審議結果 : 承認  |  |
| (2) 治験管理番号: 13827、医薬品等名: エボルトラ点滴静注20mg<br>治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるエボルトラ点滴静注20mg使用成績調査<br>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。<br>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。<br>審議結果 : 承認  |  |
| (3) 治験管理番号: 13828、医薬品等名: シナジス筋注液50mg, 100mg<br>治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるシナジス筋注液50mg, 100mg特定使用成績調査—免疫不全を伴う患児に対する調査—<br>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。<br>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 : 13829、医薬品等名 : 献血グロベニン-I 静注用

治験課題名 : 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 (天疱瘡) の使用成績調査

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 : 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3. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号 : 13001、医薬品等名 : DSP-1747

治験課題名 : 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の

第2相試験

審議内容等 : 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、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

(2) 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 : 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。

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 : 13002、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ニロチニブによる治療を受けMR4.5の維持を  
達成した後のTreatment Free Remissionに関する単群、非盲検、第Ⅱ相臨床試験

審議内容等 : 治験実施計画書、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 : 13007、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患者を対象としたAMN107  
2201の第Ⅱ相試験

審議内容等 : 治験実施計画書、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。

- (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へ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  
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。
- (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：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：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：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：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：13004、医薬品等名：MK-3222  
治験課題名：MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222 [redacted] 第III相試験、及び長期安全性延長試験  
審議内容等：同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更に伴う、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。
- (9) 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] (AG-013736) [redacted] 第2相試験  
審議内容等：治験分担医師の変更に伴う、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
- (10) 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、治験参加カード、患者日誌、治験実施計画書に対する国内における追加事項の変更に伴う、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

(11) 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：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。

三浦議長から、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、議長を三浦委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

(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：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

議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号：13001、医薬品等名：DSP-1747

治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747

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

(2) 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。

(3) 治験管理番号：13002、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ニロチニブによる治療を受けMR4.5の維持を達成した後のTreatment Free Remissionに関する単群、非盲検、第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。

(4) 治験管理番号 : 13007、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患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 治験管理番号 : 13005、医薬品等名 : ボスチニブ

治験課題名 : ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたB187 (ボスチニブ)の第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

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 : 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 : 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。

(14) 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。

審議結果：承認

(15) 治験管理番号：13004、医薬品等名：MK-3222

治験課題名：MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222

第Ⅲ相試験、及び

長期安全性延長試験

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：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。

(16) 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

(17) 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

(18) 治験管理番号：12007、医薬品等名：ON0-4538/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ON0-4538/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

(19) 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

(20) 治験管理番号 : 11001、医薬品等名 : BAY86-5321 (VEGF Trap-Eye)

治験課題名 : パ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

三浦議長から、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、議長を三浦委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(21) 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

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。

(22) 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) ([REDACTED]) 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

## II 報告事項

議題1. 治験終了(中止)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 : 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] (AG-013736) の第3相試験 [REDACTED]

(2) 治験管理番号 : 11819、医薬品等名 : イクセロンパッチ4.5mg/9mg/13.5mg/18mg

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イクセロンパッチ4.5mg/9mg/13.5mg/18mg 使用成績調査



(3) 治験管理番号：11813、医薬品等名：トーリセル点滴静注液25mg  
治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査  
－長期使用に関する調査－

(4) 治験管理番号：11809、医薬品等名：ブリディオ静注  
治験課題名：MSD株式会社の依頼によるブリディオ静注 使用成績調査

(5) 治験管理番号：10821、医薬品等名：パニツムマブ  
治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注100mg特定使用成績調査  
「KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」

(6) 治験管理番号：11805、医薬品等名：リコモジュリン点滴静注用12800  
治験課題名：旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800  
特定使用成績調査

(7) 治験管理番号：11806、医薬品等名：タルセバ錠  
治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠 膵癌 特定使用成績調査（全例調査）

## 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の終了について報告された。

(1) 治験管理番号：02009、医薬品等名：KP-102LN  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LN探索的試験（第Ⅱ相）  
－低身長症に対する治療効果及び安全性の検討－

(2) 治験管理番号：03005、医薬品等名：KP-102LN  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LN長期（継続）投与試験  
－低身長症に対する長期投与時の治療効果及び安全性の検討－

(3) 治験管理番号：06006、医薬品等名：KP-102LN  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした  
用量反応試験－プラセボを含む3用量による二重盲検・並行群間比較試験－

(4) 治験管理番号：07009、医薬品等名：KP-102LN  
治験課題名：科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした  
長期（継続）投与試験－長期投与時の成長促進効果及び安全性の検討－

## 議題3. 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：13004、医薬品等名：MK-3222  
治験課題名：MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222  
第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験  
報告事項等：被験者の除外基準についてのレター

(2) 治験管理番号：12006、医薬品等名：SAR302503  
治験課題名：  
骨髄線維症  
を対象とするSAR302503の  
第Ⅱ相試験  
報告事項等：SAR302503の開発中止のご連絡

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成25年12月24日（火）18:00～ 管理棟会議室

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成25年11月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志