

平成26年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成26年4月28日(月) 18:00~19:20
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、南谷 佳弘、清水 宏明、三浦 昌朋、柴田 健、高崎 裕治 秋葉 宇一、井上 幸彦、高橋 直人 (佐藤 滋・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
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
議事に先立ち、吉富委員長から、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に大西委員及び南谷委員を指名したい旨提案があり、了承された。	
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: 14003、医薬品等名: CN-801	
治験課題名: アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCN-801の第Ⅲ相臨床試験ー特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象とした二重盲検比較試験ー	
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 神林 崇 准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。神林 崇 准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。	
審議結果 : 承認	
(2) 治験管理番号: 14004、医薬品等名: CN-801	
治験課題名: アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCN-801の長期投与試験ー特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象としたオープンラベル試験ー	
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 神林 崇 准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。神林 崇 准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。	
審議結果 : 承認	
(3) 治験管理番号: 14005、医薬品等名: Volasertib	
治験課題名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与+低用量シタラビン併用とプラセボ+低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	
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 高橋 直人 講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ファーマコゲノミクスに関する内容が含まれる旨 佐々木 克也 治験管理副センター長から報告があった。高橋 直人 講師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、ファーマコゲノミクスに係る部分「ゲノム薬理学的評価」及び「バイオマーカー」については、現時点で検査の時期等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。また、「バイオマーカー」について、検査後にその残検体をバイオバンクに保管することについては、IRBで審査可能な範疇を超えているため、倫理委員会にて審査することとし、倫理委員会	

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)

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 : 14006、医薬品等名 : esketamine

治験課題名 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性うつ病を対象としたesketamine鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験

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ファーマコゲノミクスに関する内容が含まれる旨 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、治験本体の実施については特別な問題点はないが、ファーマコゲノミクスに係る部分「ゲノム薬理学(DNA)評価」については、現時点で検査の時期等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)

その他 : 三浦委員は当該治験の関係者となるため、依頼者の要請により、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 : 14801、医薬品等名 : アドセトリス点滴静注用50mg

治験課題名 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg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

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。

(2) 治験管理番号 : 14802、医薬品等名 : リツキサン注10mg/mL

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注10mg/mL 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

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 : 14803、医薬品等名 : サムチレール内用懸濁液15%

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サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査 (非HIV患者調査)

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 : 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 : 14804、医薬品等名 : ヴォリブリス錠2.5mg

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リブリス錠®2.5mg使用成績調査 (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。

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 : 13009、医薬品等名 : KPS-0373

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

審議内容等 : 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

(2) 治験管理番号 : 13011、医薬品等名 : KPS-0373

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第Ⅲ相検証試験

審議内容等 : 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

(3) 治験管理番号 : 13012、医薬品等名 : KPS-0373

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継続投与試験

審議内容等 : 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

(4) 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 : 13005、医薬品等名 : ポスチニブ

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 (ポスチニブ)の第Ⅲ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

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 : 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：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、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相試験における外部データモニタリング委員会 (E-DMC) の提言について：加筆修正による試験継続について、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。
- (8) 治験管理番号：13008、医薬品等名：OCV-501  
治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ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：13006、医薬品等名：HP-3000  
治験課題名：久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験  
審議内容等：治験実施計画書、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
- (10) 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：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
- (11) 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：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
- (12) 治験管理番号：13013、医薬品等名：ITK-1  
治験課題名：株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験-HLA-A24陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象としたITK-1の有効性および安全性評価<検証的試験>  
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

(13) 治験管理番号 : 14001、医薬品等名 : S-588410

治験課題名 : 塩野義製薬株式会社の依頼による進行又は再発した膀胱癌患者に対する白金製剤を用いた first-line chemotherapy後の単独維持療法としてのS-588410第2相多施設共同オープンラベル試験

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

(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。

南谷議長から、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、議長を南谷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 : 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 : 試験実施計画書、同意説明文書の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

南谷議長から、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 : 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. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号 : 13003、医薬品等名 : ポナチニブ

治験課題名 : シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病 (CML) 又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病 (ALL) を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験

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

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 : 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

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：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。

(2) 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慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A 2408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。

(3) 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AMN107I 2201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。

(4) 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。

(5) 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。

- (6) 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）を対象としたオフア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。
- (7) 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。
- (8) 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  
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：12006、医薬品等名：SAR302503  
治験課題名：サノフィ株式会社の依頼による中等度-2リスク又は高リスクの脾腫を伴う原発性骨髄線維症、真性多血症から移行した骨髄線維症、又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の経口投与における有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、非盲検、用量範囲探索試験  
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。
- (10) 治験管理番号：13003、医薬品等名：ポナチニブ  
治験課題名：シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病（CML）又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病（ALL）を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験  
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。

(11) 治験管理番号 : 14002、医薬品等名 : INC424

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骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験

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。

(12) 治験管理番号 : 13014、医薬品等名 : R05304020

治験課題名 : 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツマブ エムタンシン (遺伝子組換え) ██████████  
██████████ 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 : 南谷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。

(13) 治験管理番号 : 13006、医薬品等名 : HP-3000

治験課題名 : 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の用量探索試験

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 : 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

(15) 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

(16) 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：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：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

(18) 治験管理番号：13013、医薬品等名：ITK-1

治験課題名：株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験-HLA-A24陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象としたITK-1の有効性および安全性評価<検証的試験>-

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：14001、医薬品等名：S-588410

治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による進行又は再発した膀胱癌患者に対する白金製剤を用いたfirst-line chemotherapy後の単独維持療法としてのS-588410第2相多施設共同オープンラベル試験

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：13010、医薬品等名：GB-0998

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

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

(21) 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

南谷議長から、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、議長を南谷委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(22) 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

## Ⅱ 報告事項

### 議題1. 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：04014、医薬品等名：322U66SR

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322U66SRのうつ病に対する臨床評価—一般臨床試験—

### 議題2. 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：09829、医薬品等名：ネクサバル錠200mg

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査（長期調査）

(2) 治験管理番号：09830、医薬品等名：ネクサバル錠200mg

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査（長期調査）

(3) 治験管理番号：10806、医薬品等名：アドシルカ錠

治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるアドシルカ錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

(4) 治験管理番号：12813、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（無又は低ガンマグロブリン血症）の使用成績調査

(5) 治験管理番号：08814、医薬品等名：スーテントカプセル12.5mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査—腎細胞癌に対する調査—（プロトコールNo.:A6181176）

### 議題3. 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。

（迅速審査実施日：平成26年4月7日（月） 結果：承認）

(1) 治験管理番号：14901、医薬品等名：トレシーバ注フレックスタッチ

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副作用・感染症詳細調査(ADRカード)

審査事項等：副作用・感染症報告

（迅速審査実施日：平成26年4月16日（水） 結果：承認）

(2) 治験管理番号：14902、医薬品等名：注射用プリドール500

治験課題名：アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による副作用・感染症症例報告

審査事項等：副作用・感染症報告

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成26年5月26日（月）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26年4月30日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志