

平成26年度 第3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6月23日(月) 18:00~19:00
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 宏明、三浦 昌朋、柴田 健、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	石川 和夫、高崎 裕治
(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: 14007、医薬品等名: Semaglutide 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2型糖尿病患者を対象とした Semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討	
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。 治験分担医師 成田 琢磨 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。成田 琢磨 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	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14805、医薬品等名: スーグラ錠 治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査(全例調査) STELLA-ELDER	
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: 14806、医薬品等名: ソリリス®点滴静注300mg 治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるスーグラ錠 ソリリス®点滴静注300mg特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>	
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: 14807、医薬品等名: ソリリス®点滴静注300mg 治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるスーグラ錠 ソリリス®点滴静注300mg特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>	
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: 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、Re:E-DMC Recommendation:continue the study as planed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：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：治験実施計画書、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：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：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。

(4) 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：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

(5) 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－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－

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

(6) 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：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

(7) 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

び長期安全性延長試験

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

(8) 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。

続の適否について審議した。

審議結果：承認

(9) 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、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験契約書の変更に伴う、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

(10) 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：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。

大西議長から、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、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(11) 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：同意説明文書、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

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：12701、医薬品等名：セイブル錠

治験課題名：株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

審議内容等：試験実施計画書、同意説明文書、試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

(13) 治験管理番号 : 12823、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 : 試験実施計画書、登録票の変更に伴う、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 : 13822、医薬品等名 : ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL

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ルセンチス®硝子体内注射液2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査 (中心窩下脈酪膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症) -LUMINOUS : 個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査-

審議内容等 : 試験実施計画書、調査実施要綱、調査票見本の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。

大西議長から、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、議長を大西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 : 09844、医薬品等名 : アイノフロー®注入用800ppm

治験課題名 : エア・ウォーター株式会社の依頼によるアイノフロー®注入用800ppm特定使用成績調査

審議内容等 : 責任医師の変更に伴う、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

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 : 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、重篤な有害事象の内容について説明があり、本件については厳重な経過観察が必要な事象と考えられる等の意見があり、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 : 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、重篤な有害事象の内容について説明があり、本件については厳重な経過観察が必要な事象と考えられる等の意見があり、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期 (CP) の慢性骨髄性白血病 (CML) 患者を対象とした、ニロチニブの治療を受けMR4.5を達成・維持した後の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。

(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。

(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 : 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 : 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。

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 : 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 : 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 : 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。

(9) 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。

(10) 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 : 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 : 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

(12) 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—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—

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 : 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—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—

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 : 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 : 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

(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：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

(19) 治験管理番号：12008、医薬品等名：

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

(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：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

(22) 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

大西議長から、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、議長を大西委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

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 : 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

(3) 治験管理番号 : 12701、医薬品等名 : セイブル錠

治験課題名 : 株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験

議題2. 治験終了（中止）報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 治験管理番号 : 13809、医薬品等名 : ゴレア皮下注用

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ゴレア皮下注用 特定使用成績調査 (気管支喘息)

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：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

議題4. 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5月28日(水) 結果：承認)

(1) 治験管理番号：14903、医薬品等名：ウルソ錠50mg

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるウルソ錠50mg 副作用・感染症調査
審査事項等：副作用・感染症報告

(迅速審査実施日：平成26年5月27日(火) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：14904、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7月28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6月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志