

平成26年度 第5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8月25日(月) 18:00~18:45
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、大西 洋英、石川 和夫、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	清水 宏明、三浦 昌朋、柴田 健
(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. 体外診断用医薬品臨床研究(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14601、医薬品等名: M135R 治験課題名: シスメックス株式会社の依頼によるM135Rを用いた慢性骨髄性白血病遺伝子検査の高感度化に関する臨床研究 審議内容等: 新規申請体外診断用医薬品臨床研究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った。治験責任医師 高橋 直人 講師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 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2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14815、医薬品等名: オブジーボ 治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 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: 14816、医薬品等名: オブジーボ 治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 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	
(3) 治験管理番号: 14817、医薬品等名: ビンダケルカプセル 治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査—長期使用に関する調査— 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: 大西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: 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フィラデルフィア染色体陽性(Ph+) 慢性骨髄性白血病(CML-CP)の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ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。

(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 : 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 : 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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微小残存病変 (MRD) の状態を達成したBCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブTreatment Free Remission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。

(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。

(5) 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 : 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 : 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、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。

(7) 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

(8) 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：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

(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の有効性及び安全性評価<検証的試験>

審議内容等：同意説明文書、より安全に治験を実施するための対応措置についての変更に伴う、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：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：添付文書の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

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。

(11) 治験管理番号：14808、医薬品等名：クリオシールシステム

治験課題名：旭化成メディカル株式会社の依頼によるクリオシールシステム使用成績調査

審議内容等：試験実施計画書、患者登録票・調査票の変更に伴う、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。

#### 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：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：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フィラデルフィア染色体陽性(Ph+) 慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第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

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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微少残存病変 (MRD) の状態を達成したBCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブTreatment Free Remission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。

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、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。

(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：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：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：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：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：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

(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 :

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

(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の有効性及び安全性評価<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 : 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

(20) 治験管理番号 : 14701、医薬品等名 : BAY86-5321

治験課題名 : バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験

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

(21) 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

その他 : 石川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。

(22) 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。

## 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 : 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

(3) 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

(4) 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

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号 : 04008、医薬品等名 : TA-2711E

治験課題名 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験（プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験）



報告事項等：当被験薬の開発を中止（2014年4月21日）

Ⅲ その他

議題 1. 次回開催日について

平成26年9月22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26年8月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志