

平成26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26年11月25日(火) 18:00~18:30
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、清水 宏明、石川 和夫、三浦 昌朋、高崎 裕治、秋葉 宇一 井上 幸彦 (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	大西 洋英、柴田 健、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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14824、医薬品等名: ジオトリフ®錠 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ジオトリフ®錠特定使用成績調査 (-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-) 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	
(2) 治験管理番号: 14825、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 (難治性のネフローゼ症候群) 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2. 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、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、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: 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	
(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+低用量シタラピン併用とプラセボ+低用量シタラピ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: 治験実施計画書、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

(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

審議内容等 : 分担医師の変更に伴う、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

(5) 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

(6) 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 : 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 : 治験実施体制 (治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)、治験実施期間の変更に伴う、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 : 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 : 被験者募集ポスターの変更に伴う、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 : 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 : 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴う、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：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
- (12) 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：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
- (13) 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。
- (14) 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
審議内容等：開発業務受託機関、分担医師の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。
清水議長から、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：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。
- (15) 治験管理番号：13831、医薬品等名：テネリア錠20mg特定使用成績調査
治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリア錠20mg特定使用成績調査

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

(16) 治験管理番号：13832、医薬品等名：テネリア錠20mg

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリア錠20mg特定使用成績調査

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

議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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：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

(2) 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：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。

清水議長から、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：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。

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

(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

- (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
- (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、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
- (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
- (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、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
- (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
- (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

(9) 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

(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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 14008、医薬品等名 : OPC-14597

治験課題名 : 大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597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

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(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

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。

(23) 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

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。

(24) 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。

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：10804、医薬品等名：タイケルブ錠 250mg
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タイケルブ®錠 使用成績調査（全例調査）
- (2) 治験管理番号：13825、医薬品等名：ディレグラ配合錠
治験課題名：サノフィ株式会社の依頼によるディレグラ配合錠 使用成績調査（アレルギー性鼻炎）
- (3) 治験管理番号：12828、医薬品等名：アルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス
治験課題名：日本アルコン株式会社の依頼によるアルコン エクスプレス 緑内障フィルトレーションデバイス 使用成績調査

議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

- (1) 治験管理番号：09002、医薬品等名：KRN125
治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125の用量設定試験
報告事項等：製造販売承認の取得（2014年9月26日）
- (2) 治験管理番号：10008、医薬品等名：KRN125
治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅲ相二重盲検比較試験（悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN8601を対照としたKRN125の二重盲検比較試験）
報告事項等：製造販売承認の取得（2014年9月26日）
- (3) 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
報告事項等：製造販売承認の取得（2014年9月26日）
- (4) 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
報告事項等：当該治験を中止（2014年11月21日）
- (5) 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
報告事項等：当該被験薬の開発を中止（2014年11月18日）

III その他

議題1. 次回開催日について

平成26年12月22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11月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志