

平成26年度 第9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12月22日(月)18:00~18:35   |
| 開 催 場 所   | 管理棟会議室  |
| 出 席 委 員 名   | 吉富 健志、大西 洋英、三浦 昌朋、柴田 健、秋葉 宇一、井上 幸彦、<br>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   | 清水 宏明、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. 製造販売後調査(新規)について  |   |
| (1) 治験管理番号:14826、医薬品等名:エフィエント錠<br>治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠特定使用成績調査(PRASFIT-Practice I)<br>ー急性冠症候群患者に対する投与初期の使用実態に関する調査ー<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:14827、医薬品等名:ジャカビ錠 5mg<br>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ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)<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<br>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. 治験等に関する変更について  |   |
| (1) 治験管理番号:11005、医薬品等名:SPD422(継続)<br>治験課題名:シャイアー・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<br>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。<br>吉富委員長から、製造販売後臨床試験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<br>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:12003、医薬品等名:PF-05208773(CMC-544)<br>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<br>審議内容等:Re:E-DMC Recommendation:Continue the study as planned の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。<br>吉富委員長から、治験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<br>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

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、AMN107A2408 の第Ⅱ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: 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: 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。

吉富委員長から、製造販売後臨床試験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

(5) 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: 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

(6) 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

(7) 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: 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

(8) 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: 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。

大西議長から、製造販売後臨床試験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: 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。

### 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

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. 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

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●●●●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

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、AMN107A2408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

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AMN107I2201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: 12003、医薬品等名: PF-05208773(CMC-544)

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。

(5) 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。

(6) 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(CML)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。

(7) 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: 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: 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

(9) 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)の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: 当該試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

(10) 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

(11) 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

(12) 治験管理番号: 10003、医薬品等名: AG-013736(二重盲検第Ⅱ相)

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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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: 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。

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。

(17) 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: 当該試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。

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。

## 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: 12008、医薬品等名: TAK-700

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験

(2) 治験管理番号: 12806、医薬品等名: ベセルナクリーム5%

治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼によるベセルナクリーム5%(日光角化症)使用成績調査

## III その他

議題1. 次回開催日について

平成27年1月26日(月)18:00~ 管理棟会議室

議題2. 6大学による共同IRB新設に伴う一般社団法人役員(理事)および共同IRB委員の推薦について

吉富委員長から、当日配付資料に基づき、東北大学病院長より東北6大学による共同IRB設立に関して、一般社団法人を設立し、その法人に共同IRBを設置することとなり、各大学より同法人の役員(理事)および共同IRB審査委員の推薦依頼があり、吉富委員長および三浦委員が共同IRB委員として推薦されている旨説明があった。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成26年12月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志