

平成26年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	平成27年1月26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、清水 宏明、石川 和夫、三浦 昌朋、柴田 健、高崎 裕治、 秋葉 宇一、井上 幸彦、高橋 直人 (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)	
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: 14010、医薬品等名: PR-N102	
治験課題名: 株式会社ポーラファルマの依頼によるNAGS欠損症患者及び有機酸血症患者を対象としたPR-N102の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験	
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 野口 篤子 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。野口 篤子 助教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: 14828、医薬品等名: グロウジェクト	
治験課題名: JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査	
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	
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: 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: 治験実施計画書、レターの変更に伴う、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。	
(2) 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	

(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

(4) 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

(5) 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)及び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: 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: 被験者の募集の手順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: 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相プラセボ無作為化二重盲検比較試験

審議内容等: 治験実施計画書、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: 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

(9) 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。

清水議長から、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、議長を清水委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(10) 治験管理番号: 08826、医薬品等名: ビオプテン顆粒 2.5%

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒 2.5%使用成績調査

審議内容等: 治験課題名の変更の変更に伴う、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

(11) 治験管理番号: 13829、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(天疱瘡)の使用成績調査

審議内容等: 分担医師の変更に伴う、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

(12) 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 A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa®) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma

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。

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: 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、試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: 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: 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、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: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: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、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: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: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、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: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、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: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、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: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、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: 09003、医薬品等名: SKI-606 (第 I / II 相)
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による A Phase 1/2 Study of SKI-606 Administered as a Single Agent in Japanese Subjects With Philadelphia Chromosome Positive Leukemias 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
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: 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、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: 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)を対象としたオファツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験
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、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: 11005、医薬品等名: SPD422(継続)
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
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
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: 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、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: 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、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。

(13) 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

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: 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、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。

(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 A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid (Zometa®) in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma

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

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。

(16) 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、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: 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、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: 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、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: 14008-A、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、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: 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、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: 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、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: 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、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

(23) 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、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

(24) 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、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

(25) 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、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

(26) 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、治験継続の適否について審議した。

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。

(27) 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。

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。

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: 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)を対象としたオファ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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 治験管理番号: 05819、医薬品等名: クリアクター注
治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓に対する全例調査」
- (5) 治験管理番号: 11815、医薬品等名: アズマネックスツイストヘラー
治験課題名: MSD株式会社の依頼によるアズマネックスツイストヘラー特定使用成績調査(長期使用)
- (6) 治験管理番号: 10814、医薬品等名: プレディニン錠
治験課題名: 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプレディニン錠(ループス腎炎)特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
- (7) 治験管理番号: 12810、医薬品等名: ネキシウムカプセル
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるネキシウムカプセル 長期使用に関する特定使用成績調査(非ステロイド性抵抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制)
- (8) 治験管理番号: 12836、医薬品等名: 献血ベニロン-I
治験課題名: 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査(低・無ガンマ 用法・用量変更)
- (9) 治験管理番号: 05807、医薬品等名: ノルデイトロピン
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ノルデイトロピン特別調査(医薬品名 ノルデイトロピン フレックスプロ注)
- (10) 治験管理番号: 09826、医薬品等名: ヒューマトロープ注射用 6 mg、12 mg
治験課題名: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるヒト成長ホルモン製剤(ヒューマトロープ®)低身長遺伝学および神経内分泌学的国際調査(GeNeSIS)
- (11) 治験管理番号: 11808、医薬品等名: ノルデイトロピン®フレックスプロ注
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ノルデイトロピン®特定使用成績調査ー骨端線閉鎖を伴わない SGA(small-for-gestational age)性低身長症

(12) 治験管理番号: 12801、医薬品等名: ラミクタール錠

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ラミクタール錠 特定使用成績調査(双極性障害に対する調査)

(13) 治験管理番号: 12839、医薬品等名: ルネスタ錠

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるルネスタ錠 使用成績調査「不眠症患者に対する安全性及び有効性に関する調査」

(14) 治験管理番号: 09837、医薬品等名: トポテシン点滴静注

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるトポテシン特定使用成績調査

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: 07007、医薬品等名: E2020

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相－

報告事項等: 製造販売承認の取得(2014年9月19日)

(2) 治験管理番号: 07008、医薬品等名: E2020(継続長期投与)

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験－臨床第Ⅱ相－

報告事項等: 製造販売承認の取得(2014年9月19日)

(3) 治験管理番号: 12004、医薬品等名: TO-204

治験課題名: 鳥居薬品株式会社の依頼による TO-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

報告事項等: 製造販売承認の取得(2014年12月26日)

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12月24日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 14906、医薬品等名: インフルエンザ HA ワクチン

治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるインフルエンザHAワクチン副作用・感染症調査

審査事項等: 副作用・感染症調査

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成27年2月23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27年1月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志