

平成26年度 第11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3月2日(月)18:00~19:00
開催場所	基礎棟第二会議室
出席委員名	吉富 健志、大西 洋英、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 (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	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. 規程の改正等について (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱規程 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規 等 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規に関する申し合わせ	
吉富委員長から、配付資料 1-1~1-3 に基づき上記規程等の一部改正について説明があり、審議の結果、案のとおり承認され、3月26日開催の附属病院運営委員会に諮ることとなった。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 14829、医薬品等名: アフィニートール 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アフィニートール特定使用成績調査 結節性硬化症 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: 14830、医薬品等名: ホスリボン配合顆粒 治験課題名: ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(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	
(3) 治験管理番号: 14831、医薬品等名: フィズリン錠 治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるフィズリン錠 30mg 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	
(4) 治験管理番号: 14832、医薬品等名: イクスタンジカプセル 治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセル 40mg 長期特定使用成績調査 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	

(5) 治験管理番号: 14833、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用(SJ 症候群及び中毒性表皮壊死症)
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「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査

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

(6) 治験管理番号: 14834、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用(川崎病)

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン- I の使用成績調査

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

(7) 治験管理番号: 14835、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用(重症感染症)

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による日本版敗血症診療ガイドライン公表後の重症感染症治療における献血グロベニン- I の使用成績調査

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

(8) 治験管理番号: 14836、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用(重症感染症)

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による日本版敗血症診療ガイドライン公表後の重症感染症治療における献血グロベニン- I の使用成績調査

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

(9) 治験管理番号: 14837、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用(重症感染症)

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による日本版敗血症診療ガイドライン公表後の重症感染症治療における献血グロベニン- I の使用成績調査

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: 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: プロトコル、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

(2) 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：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、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

(3) 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：プロトコル(治験実施体制)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：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：プロトコルの変更に伴う、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：14009、医薬品等名：T-817MA

治験課題名：富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第II相試験—ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、他施設共同試験—

審議内容等：プロトコル、被験者募集手順の変更に伴う、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：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：国内治験実施体制の変更に伴う、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：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: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:プロトコル(治験実施体制)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

(10) 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:プロトコル(治験実施体制)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

(11) 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:プロトコル、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

(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: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

(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。

大西議長から、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: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。

(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: 治験薬概要書の変更に伴う、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、申請書のとおりに承認し、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: 13811、医薬品等名: ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤 7.7 mg 使用成績調査(全例調査)

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、申請書のとおりに承認し、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: 13813、医薬品等名: レグナイト錠 300 mg

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 300 mg長期特定使用成績調査

審議内容等: 登録期間、調査期間の変更に伴う、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、申請書のとおりに承認し、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: 13814、医薬品等名: アイリーア硝子体内注射液 40 mg/ml

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア特定使用成績調査(AMD)

審議内容等: 実施要綱(登録期間、調査期間)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、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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。

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: 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: 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

(2) 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

5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号: O7004、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

(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

(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

(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

(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

(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

(7) 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: 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: 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

(9) 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

(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: 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

(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：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

(15) 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

(16) 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

(17) 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 とエベロリムスと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。

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: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

(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

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。

(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

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: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

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:10005、医薬品等名:EYE001

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による●●●●を対象とした●●●●の有効性及び安全性を●●●●と比較する第Ⅲ相、●●●●二重盲検、並行群間比較(24週間)および●●●●の安全性を確認する非盲検(30週間)試験

報告事項等:当該被験薬の開発を中止

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成27年3月23日(月)18:00～ 管理棟会議室

議題2. あきた治験ネットワークの患者紹介システムについて

あきた治験ネットワーク事務局から、新たに患者照会システムを立ち上げたこと及びその内容について説明があった。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

平成27年3月3日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志