

平成26年度 第12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23日(月)18:00~19:25
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	吉富 健志、高橋 直人、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	大西 洋英、清水 宏明
(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:15001、医薬品等名:VRS-317 治験課題名:シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 高橋 勉 教授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。高橋 勉 教授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	
(2) 治験管理番号:15002、医薬品等名:DS-5565 治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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 山田 祐一郎 教授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。山田 祐一郎 教授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:15801、医薬品等名:ジャック®(自家培養軟骨) 治験課題名:株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)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	
(2) 治験管理番号:15802、医薬品等名:ジェブタナ点滴静注 60mg 治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるジェブタナ点滴静注 60mgに関する使用成績調査 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	
(3) 治験管理番号:15803、医薬品等名:ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 治験課題名:アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査—	

賃金労働就労に従事する関節症性乾癬患者を対象とした WPAI 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: 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3. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について

審議内容等: 現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の33件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

議題4. 製造販売後調査(継続)について

審議内容等: 現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の99件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

議題5. 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: 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: 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: 同意説明文書、治験薬概要書、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

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: 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: アグリリン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: 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：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。

(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(CML)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：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

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：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：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

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：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、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

(8) 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：治験実施計画書、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

(9) 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：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

- (10) 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: 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
- (11) 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: 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: 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: 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: 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: 同意説明文書、治験薬概要書、責任医師の変更に伴う、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
- (14) 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: 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
- (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: 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

(16) 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

(17) 治験管理番号:09805、医薬品等名:ノベルジンカプセル 25 mg・50 mg

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ノベルジン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:契約期間、調査依頼者の変更に伴う、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

6. 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。

7. 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。

(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。

(8) 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。

(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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(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

(14) 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: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相試験ーランダム化、プラセボ対照、二重盲検、他施設共同試験ー

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: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

(18) 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

(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。

高橋議長から、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、議長を高橋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。

高橋議長から、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、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(21) 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

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：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

(2) 治験管理番号：06812、医薬品等名：ギャバロン髄注

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム使用成績調査

(3) 治験管理番号：12808、医薬品等名：ギャバロン髄注

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるギャバロン髄注・シンクロメッドポンプシステム使用成績調査

(4) 治験管理番号：06815、医薬品等名：テモダールカプセル

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査)

- (5) 治験管理番号: 09815、医薬品等名: タシグナ カプセル 200 mg
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タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査
イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病
- (6) 治験管理番号: 10842、医薬品等名: ジェイス®
治験課題名: 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジェイス®の重症熱傷に対する
使用成績調査
- (7) 治験管理番号: 09838、医薬品等名: ヒュミラ注
治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ注 特定使用成績調査(乾癬/全例調査)
- (8) 治験管理番号: 12811、医薬品等名: ネキシウム
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるネキシウム(NSAID長期) 特定使用成績調査
- (9) 治験管理番号: 13804、医薬品等名: ポテリジオ点滴静注 20 mg
治験課題名: 協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査
- (10) 治験管理番号: 14802、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 特定使用成績調査
- (11) 治験管理番号: 14805、医薬品等名: スーグラ錠
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査
(全例調査)STELLA-ELDER
- (12) 治験管理番号: 13815、医薬品等名: オキファスト注
治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼によるオキファスト注 特定使用成績調査
- (13) 治験管理番号: 11816、医薬品等名: サイモグロブリン点滴静注用 25mg
治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査—中
等症以上の再生不良性貧血—
- (14) 治験管理番号: 11818、医薬品等名: サイモグロブリン点滴静注用 25mg
治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査—造
血管細胞移植後の急性移植片対宿主病—

議題2. 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27年2月10日(火) 結果:承認)

- (1) 治験管理番号: 14907、医薬品等名: カリメート散
治験課題名: 興和創薬株式会社の依頼によるカリメート散(ポリスチレンスルホン酸カルシウム)投与によ
る高Ca血症の副作用調査
報告事項等: 副作用・感染症報告

議題3. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

- (1) 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
報告事項等: 中央検査機関における検査結果に関する報告(第1報～第3報)

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成27年4月27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3月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志