

平成27年度 第3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6月22(月)18:00～18:40
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	吉富 健志、高橋 直人、清水 宏明、石川 和夫、三浦 昌朋、柴田 健、 宇野 力、秋葉 宇一、井上 幸彦、鎌田 幸子、大塚 悦子 (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長がオブザーバーとして出席)
欠 席 委 員 名	
(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:15007、医薬品等名:TS-091	
治験課題名:大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ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 ●●●●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 臨床研究支援副センター長から報告があった。●●●●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:15812、医薬品等名:ポマリスト®カプセル	
治験課題名:セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセル 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	
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. 治験等に関する変更について	
(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: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	
そ の 他:鎌田委員は当該診療科所属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: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: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	
そ の 他:鎌田委員は当該診療科所属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:09003、医薬品等名:SKI-606	
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

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: 治験実施計画書、レター、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。

(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。

(6) 治験管理番号: 12702、医薬品等名: デノスマブ (AMG162)

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: 説明文書、同意文書の変更に伴う、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。

(7) 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: 付保証明書の変更に伴う、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: 15003、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食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験

審議内容等: 治験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

(9) 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：説明文書，同意文書，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：治験参加カード，他院への連絡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

(11) 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，説明文書，同意文書，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：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：説明文書，同意文書，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

(13) 治験管理番号：15006、医薬品等名：ONO-4538/ BMS-734016

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用治療とスニチニブの単剤療法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，紹介レター，説明文書，同意文書，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

(14) 治験管理番号：15808、医薬品等名：アレセンサ®カプセル

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)

審議内容等：治験実施計画書の変更に伴う、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

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：09003、医薬品等名：SKI-606

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: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: 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、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。

(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、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。

(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、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。

(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、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。

(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: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: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: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: 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: 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

(12) 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

(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: 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－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: 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。

審議結果：承認

(19) 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。

## 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：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

(2) 治験管理番号：11820、医薬品等名：ゾリンザカプセル 100mg

治験課題名:大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセル 100mg 使用成績調査(全例調査)

## 議題2. 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:09003、医薬品等名:SKI-606

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

報告事項等:被験者への「治験結果まとめ」の提供について

(2) 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

報告事項等:ファイザー社、再発または難治性の急性リンパ性白血病の成人患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第 III 相試験において主要評価項目を達成

## Ⅲ その他

### 議題1. 次回開催日について

平成27年7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6月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志