

平成27年度 第4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7月27(月)18:00~19:20
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: 15008、医薬品等名: REGN2176-3	
治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第II相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験	
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 齋藤 昌晃 講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。齋藤 昌晃 講師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	
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。	
(2) 治験管理番号: 15009、医薬品等名: tOCP/Col	
治験課題名: tOCP/Col の多施設共同試験	
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。	
治験分担医師 高野 裕史 助教から治験の概要についての説明があり、また、事前ヒアリングにおいて治験実施計画書 P.38~39 に誤記があった旨 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。高野 裕史 助教が退席し審議が行われ、審議の結果、次の事項を条件に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。	
(治験実施計画書 P.38~39 に記載されている 11.1 有効性の判定項目および判定基準「b. 周囲の炎症」「0 ポイント」の「著しい炎症がない」を「著しい炎症がある」に次回治験実施計画書改訂の際に修正することを条件に承認とする。)	
審議結果 : 承認(条件付き)	
(3) 治験管理番号: 15010、医薬品等名: ONO-4538	
治験課題名: 小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第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。	
治験分担医師 齋藤 満 講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。齋藤 満 講師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: 15813、医薬品等名: トピロキソスタット
治験課題名: 株式会社三和化学研究所の依頼によるウリアデック錠 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: 15814、医薬品等名: レベチラセタム
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ使用成績調査(単剤療法)
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: 15815、医薬品等名: アグリリンカプセル 0.5 mg
治験課題名: シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセル 0.5 mg 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
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: 15816、医薬品等名: タブコム配合点眼液
治験課題名: 参天製薬株式会社の依頼によるタブコム配合点眼液 特定使用成績調査(長期使用に関
する調査)
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: 吉富委員長は治験責任医師であることから、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。

議題3. 治験等に関する変更について

- (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: 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。
- (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
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: 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。

- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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: 治験実施計画書、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、iPS 細胞の作製に係る部分については、IRBで審査可能な範疇を超えているため、倫理委員会にて審査することとし、倫理委員会での当該部分の承認を条件に承認とすることとされ、その旨を病院長に通知することとした。
審議結果: 承認(条件付き)
- (6) 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: 治験実施計画書、説明文書、被験者の募集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: 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、治験契約書の変更に伴う、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: 15005、医薬品等名: ARN-509(JNJ-56021927)
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
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: 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：12838、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（低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸瘍の再発抑制）

審議内容等：責任医師の変更に伴う、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

(11) 治験管理番号：15806、医薬品等名：リクシアナ錠

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）—

審議内容等：治験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

その他：清水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：15809、医薬品等名：リクシアナ錠

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠特定使用成績調査—非弁膜症性心房細動患者（長期使用）—

審議内容等：治験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

その他：清水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：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 An Asian, phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled 14-week study of DS-5565 in patients with diabetic peripheral neuropathic pain followed by a 52-week open-label extension

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

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: 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。

(5) 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。

(6) 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: 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

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。

(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。

(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：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：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の長期投与試験ー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

(14) 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: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: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

(16) 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

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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: 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

(21) 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

(22) 治験管理番号: 15005、医薬品等名: ARN-509(JNJ-56021927)

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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

(23) 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: 11005、医薬品等名: SPD422

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

(2) 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

(3) 治験管理番号: 13824、医薬品等名: カンサイダス点滴静注用 50mg、70mg

治験課題名: MSD株式会社の依頼によるカンサイダス®点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査

(4) 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

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: 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
報告事項等: ESKETINTRD2003 試験にて発生した重篤な有害事象について

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27年6月15日(月) 結果:承認)

(1) 治験管理番号: 15905、医薬品等名: アブラキサン

治験課題名: アブラキサン 副作用の詳細調査

報告事項等: 副作用詳細調査

III その他

議題1. 次回開催日について

平成27年8月24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7月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志