

平成27年度 第6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9月28(月)18:00~18:55
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、 宇野 力、秋葉 宇一、井上 幸彦、鎌田 幸子、大塚 悦子 (亀岡 吉弘臨床研究支援副センター長、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	清水 宏明、柴田 健
(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:15012、医薬品等名:UK-92,480	
治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナフィ ル経口投与の多施設共同、一般臨床試験	
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 豊野 学朋 准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 臨床研究支援副センター 長から報告があった。豊野 学朋 准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:15821、医薬品等名:ボシュリフ錠	
治験課題名:ファイザー株式会社によるボシュリフ錠使用成績調査	
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	
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:15822、医薬品等名:カナグル錠 100 mg	
治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグル錠 100 mg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	
(3) 治験管理番号:15823、医薬品等名:レンビマ®カプセル 4 mg・10 mg	
治験課題名:エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査ー根治 切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)ー	
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:説明文書、同意文書、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

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:説明文書、同意文書、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

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: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

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: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:治験責任医師の所属・職名の変更の変更に伴う、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。

(5)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: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

(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:プロトコル、説明文書、同意文書、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

- (7) 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: プロトコル、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更に伴う、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: 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: 予定される治験費用に関する資料、被験者への支払い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
- (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 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第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
- (10) 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: 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: プロトコル(治験実施体制)、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: 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

(13) 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: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

(14) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、ARN-509-003 - 軟カプセルから錠剤への治験薬変更に関する患者情報リーフレット、服薬日誌の変更に伴う、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:15004、医薬品等名:RTH258

治験課題名:日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験

審議内容等:プロトコル、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

高橋議長から、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、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(16) 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:説明文書、同意文書、添付文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

高橋議長から、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、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(17) 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:プロトコル、説明文書、同意書の変更に伴う、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

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: 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: 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

(2) 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: 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

(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: 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

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: 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: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。

(6) 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

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、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:15011、医薬品等名:PF-04449913

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ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。

(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: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

(20) 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: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: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

(22) 治験管理番号:15004、医薬品等名:RTH258

治験課題名:日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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。

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。

(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: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

(2) 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－

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6月30日(火) 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 15906、医薬品等名: プログラフカプセル
治験課題名: プログラフカプセル 安全管理情報詳細調査
報告事項等: 安全管理情報詳細調査

(迅速審査実施日: 平成27年8月7日(金) 結果: 承認)

(2) 治験管理番号: 15907、医薬品等名: ペリアクチン ジキリオン
治験課題名: ペリアクチン及びジキリオンが疑われる副作用詳細調査
報告事項等: 副作用詳細調査

(迅速審査実施日: 平成27年8月27日(木) 結果: 承認)

(3) 治験管理番号: 15908、医薬品等名: プレドニゾン
治験課題名: プレドニゾン錠「タケダ」5 mg 副作用詳細調査
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10月26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9月29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志