

平成27年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	平成28年1月25(月)18:00~18:35
開 催 場 所	基礎棟第二会議室
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 (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	大塚 悦子
(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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:15833、医薬品等名:ゼルボラフ 治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®240 mg錠 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	
議題2. 治験等に関する変更について	
(1) 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: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、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。	
(2) 治験管理番号:15013、医薬品等名:S-GI-110 治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした S-GI-110 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 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: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:治験は、未来への贈り物(治験の説明資料)、電子日誌について、糖尿病性末梢神経障害 性疼痛パンフレットの変更に伴う、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: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：プロトコル、説明文書、同意文書の変更に伴う、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

(5) 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：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

(6) 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：プロトコル、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に伴う、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

(7) 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：プロトコルに対する国内における追加事項、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

(8) 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：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

(9) 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：プロトコル(治験実施体制)、説明文書、同意文書の変更に伴う、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

議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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

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: 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。
- (7) 治験管理番号: 15017、医薬品等名: CC-5013
治験課題名: セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第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。
- (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: 15013、医薬品等名: SGI-110
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110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。
- (10) 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

(11) 治験管理番号：15015、医薬品等名：NN9068

治験課題名：日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討

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

(12) 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

(13) 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：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：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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

(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: 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: 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

(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。

(24) 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: 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。

II 報告事項

議題1. 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: 12001、医薬品等名: NPB-01

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験

報告事項等: 製造販売承認の取得

(2) 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

報告事項等: 当該治験を中止

(3) 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

報告事項等:当該治験を中止

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12月25日(金) 結果:承認)

(1) 治験管理番号:15833、医薬品等名:ナファモスタット

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®240 mg錠 使用成績調査(全例調査)

報告事項等:分担医師の変更について

議題3. 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:10839、医薬品等名:ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(強直性脊椎炎に関する全例調査)

(2) 治験管理番号:13803、医薬品等名:オンプレス吸入用カプセル 150 µg

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オンプレス吸入用カプセル 150 µg 特定使用
成績調査(長期使用)

(3) 治験管理番号:13806、医薬品等名:ソナゾイド注射用 16 µL

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるソナゾイド注射用 16 µL(乳房腫瘍性病変) 使用成績調
査

(4) 治験管理番号:13828、医薬品等名:シナジス筋注液 50mg,100mg

治験課題名:アヅヴィ合同会社の依頼によるシナジス®筋注液 50mg, 100mg 特定使用成績調査－免疫不
全を伴う患児に対する調査－

(5) 治験管理番号:14826、医薬品等名:エフィエント錠

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠特定使用成績調査(PRASFIT-Practice I)
－急性冠症候群患者に対する投与初期の使用実態に関する調査－

(6) 治験管理番号:09836、医薬品等名:トポテンシン点滴静注

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるトポテンシン特定使用成績調査

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成28年2月22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28年1月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志