

平成28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28年9月26日(月)18:00~19:15
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	吉富 健志、高橋 直人、飯島 克則、三浦 昌朋 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	柴田 健、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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:16012、医薬品等名:JNJ-54135419	
治験課題名:ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	
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 菊池 結花 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。菊池 結花 助教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:16820、医薬品等名:献血グロベニン-I 静注用	
治験課題名:日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 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	
議題3. 治験等に関する変更について	
(1) 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: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	
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: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: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:16001、医薬品等名:PF-05082566

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

審議内容等: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

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。

(4) 治験管理番号:16005、医薬品等名:PF-05280586

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼によるCD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

審議内容等: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

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: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: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

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: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:補償制度の概要の変更に伴う、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:16007、医薬品等名:PF-04383119

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

審議内容等:プロトコル、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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: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: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:16004、医薬品等名:Avelumab (MSB0010718C),アキシチニブ

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験

審議内容等：治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、アキシチニブ服薬カードおよび患者日誌、スニチニブ服薬カードおよび患者日誌の変更に伴う、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

(10) 治験管理番号：12803、医薬品等名：アフィニトール錠 5mg

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アフィニトール錠 5mg 腓神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査（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

(11) 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：実施要綱、調査の実施予定期間の変更に伴う、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

(12) 治験管理番号：16807、医薬品等名：コセンティクス

治験課題名：マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201 調査）

審議内容等：プロトコル、調査票の変更に伴う、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

(13) 治験管理番号：16808、医薬品等名：コセンティクス

治験課題名：マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS202 調査）

審議内容等：プロトコル、調査票の変更に伴う、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

(14) 治験管理番号：16809、医薬品等名：コセンティクス

治験課題名：マルホ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を評価する特定使用成績調査（COS203 調査）

審議内容等：プロトコル、調査票の変更に伴う、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

(15) 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：治験薬概要書、プロトコルの変更に伴う、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：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、プロトコル、同意文書、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、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：16003、医薬品等名：ONO-4538

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

審議内容等：治験薬概要書、プロトコルの変更に伴う、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

(18) 治験管理番号：16006、医薬品等名：ONO-4538

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相治験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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

(19) 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：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

(20) 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

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: 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: 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。

(1) 治験管理番号: 16006、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相治験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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。

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、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: 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(ポスト



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。

(5) 治験管理番号:15016、医薬品等名:ASP2215

治験課題名:アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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。

(6) 治験管理番号:16001、医薬品等名:PF-05082566

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による第1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: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:16002、医薬品等名:SyB L-1101

治験課題名:シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

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: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。

(10) 治験管理番号:16008、医薬品等名:キザルチニブ

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による第Ib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。

(11) 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。

(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: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

(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

(15) 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

(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: 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。

(17) 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 III b/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。

(18) 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

(19) 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

(20) 治験管理番号: 16004、医薬品等名: Avelumab (MSB0010718C),アキシチニブ

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第 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

(21) 治験管理番号: 15018、医薬品等名: MEDI4736/tremelimumab

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

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

(22) 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

(23) 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

(24) 治験管理番号: 16003、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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

(25) 治験管理番号: 16006、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相治験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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

(26) 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

## Ⅱ 報告事項

議題1. 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危機回避の場合を除く)に関する報告について

次の治験等の治験実施計画書からの逸脱(緊急の危機回避の場合を除く)について報告された。

(1) 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

議題2. 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: 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)

(2) 治験管理番号: 12804、医薬品等名: ザーコリカプセル

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

(3) 治験管理番号: 12805、医薬品等名: ザーコリカプセル

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-

(4) 治験管理番号: 12821、医薬品等名: ランマーク皮下注 120mg

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 長期使用に関する特定使用成績調査

(5) 治験管理番号: 12822、医薬品等名: ランマーク皮下注 120mg

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 長期使用に関する特定使用成績調査

(6) 治験管理番号: 12837、医薬品等名: ランマーク皮下注 120mg

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査 長期使用に関する特定使用成績調査

(7) 治験管理番号: 13808、医薬品等名: ホスリボン配合顆粒

治験課題名: ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒特定使用成績調査(全例調査)

(8) 治験管理番号: 13829、医薬品等名: 献血グロベニン-Ⅰ 静注用

治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-Ⅰ 静注用(天疱瘡)の使用成績調査

(9) 治験管理番号: 14812、医薬品等名: 献血ノンスロン 1500 注射用

治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査

(10) 治験管理番号：14813、医薬品等名：献血ノンスロン 1500 注射用

治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査

(11) 治験管理番号：14814、医薬品等名：献血ノンスロン 1500 注射用

治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査

(12) 治験管理番号：15826、医薬品等名：ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

治験課題名：日本ゴア株式会社の依頼によるゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査

### 議題3. 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：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

報告事項等：製造販売承認の取得

### 議題4. 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28年7月14日(木) 結果：承認)

(1) 治験管理番号：16903、医薬品等名：タケキャブ錠

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるタケキャブ錠 副作用症例調査

報告事項等：副作用症例調査

(迅速審査実施日：平成28年7月15日(金) 結果：承認)

(2) 治験管理番号：16904、医薬品等名：アドセトリス点滴静注用 50 mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス副作用症例調査

報告事項等：副作用症例調査

### 議題5. 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。

治験管理番号：16011、医薬品等名：anifrolumab(MEDI-546)

治験課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験

報告事項等：ACTIVATO IRB 承認について

## Ⅲ その他

### 議題1. 次回開催日について

平成28年10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28年9月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志