

平成29年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	平成29年12月25(月)18:00~18:55
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	飯島 克則、吉富 健志、高橋 直人、三浦 昌朋 柴田 健、宇野 力、秋葉 宇一、井上 幸彦、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	菊池 結花
(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:17014、医薬品等名:SyB L-0501	
治験課題名:シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	
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 亀岡 吉弘 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。亀岡 吉弘 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	
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:17015、医薬品等名:FE 999049	
治験課題名:フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、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。	
治験責任医師 熊澤 由紀代 講師から治験の概要についての説明があり、また、外部CRCを利用予定である旨 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。熊澤 由紀代 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:17836、医薬品等名:アコアラン静注用	
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アコアラン静注用 使用成績調査【DICを対象とした調査】	
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。	
飯島委員長から、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:17837、医薬品等名:スチパーガ錠 40 mg	
治験課題名:バイエル薬品株式会社の依頼によるスチパーガ錠 40 mg使用成績調査(GIST)	
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。	

飯島委員長から、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. 治験に関する変更について

(1) 治験管理番号：17001、医薬品等名：AP24534

治験課題名：シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ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。

飯島委員長から、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：16008、医薬品等名：キザルチニブ (AC220-A-J102)

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：プロトコル、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。

飯島委員長から、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：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：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。

飯島委員長から、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：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：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。

飯島委員長から、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：17007、医薬品等名：ニボルマブ・イピリムマブ

治験課題名：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

審議内容等：プロトコル、説明文書、同意文書、紹介レターの変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

飯島委員長から、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：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。

飯島委員長から、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：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、治験協力者リストの変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

飯島委員長から、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：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：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。

飯島委員長から、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：17005、医薬品等名：MK-3475

治験課題名：MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

審議内容等：ペムブロリズマブ(キイトルーダ)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。

飯島委員長から、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：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：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。

飯島委員長から、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. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号：14833、医薬品等名：献血グロベニン-Ⅰ 静注用(SJ 症候群及び中毒性表皮壊死症)

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「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査

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。

吉富議長から、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：16820、医薬品等名：献血グロベニン-Ⅰ 静注用(水疱性類天疱瘡)

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：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。

飯島委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：15821、医薬品等名：ボシユリフ錠

治験課題名：ファイザー株式会社によるボシユリフ錠使用成績調査

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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：17806、医薬品等名：キイトルーダ®点滴静注

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

審議内容等：実施要綱、使用症例連絡票、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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：17807、医薬品等名：キイトルーダ®点滴静注

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

審議内容等：実施要綱、使用症例連絡票、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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：17808、医薬品等名：キイトルーダ®点滴静注

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）

審議内容等：実施要綱、使用症例連絡票、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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：17809、医薬品等名：キイトルーダ®点滴静注

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）

審議内容等：実施要綱、登録票、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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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：17810、医薬品等名：キイトルーダ®点滴静注

治験課題名：MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）

審議内容等：実施要綱、登録票、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。

吉富議長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおりに承認し、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. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号：16006、医薬品等名：ONO-4538 (CA209473)

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。
飯島委員長から、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：17007、医薬品等名：ニボルマブ・イピリムマブ

治験課題名：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。
飯島委員長から、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6. 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。

飯島委員長から、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。

飯島委員長から、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。

飯島委員長から、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：ボスチニブ(B1871040)

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。

飯島委員長から、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: 17003、医薬品等名: ポスチニブ (B1871048)
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性骨髄性白血病患者を対象としたポスチニブの第2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。
飯島委員長から、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: 17001、医薬品等名: AP24534
治験課題名: シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第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。
飯島委員長から、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: 17010、医薬品等名: ABL001
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期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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。
飯島委員長から、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 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。
飯島委員長から、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: 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。
飯島委員長から、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: 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。

飯島委員長から、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:16014、医薬品等名:HBI-8000

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 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)

再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 2b 相非盲検単一群試験

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。

飯島委員長から、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:17004、医薬品等名:キザルチニブ (AC220-A-J201)

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による第 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。

飯島委員長から、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。

(13) 治験管理番号:17011、医薬品等名:キザルチニブ (AC220-A-U302)

治験課題名:第一三共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キザルチニブ (AC220) 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。

飯島委員長から、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。

(14) 治験管理番号:17009、医薬品等名:ABT-199 (ベネトクラクス)

治験課題名:アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第 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。

飯島委員長から、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。

(15) 治験管理番号:15016、医薬品等名:ASP2215 (2215-CL-0301)

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。

飯島委員長から、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。

(16) 治験管理番号:16017、医薬品等名:ASP2215(2215-CL-0302)

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。

飯島委員長から、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。

(17) 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。

飯島委員長から、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。

(18) 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。

飯島委員長から、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。

(19) 治験管理番号:16016、医薬品等名:NN9924

治験課題名:2型糖尿病患者を対象とした、NN9924の用量反応関係、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。

飯島委員長から、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:17008、医薬品等名:MOD-4023

治験課題名:EPS インターナショナル株式会社(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性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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。

飯島委員長から、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: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: 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。

飯島委員長から、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: 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: 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。

飯島委員長から、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: 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。

飯島委員長から、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: 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。

飯島委員長から、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: 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。

飯島委員長から、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: 17005、医薬品等名: MK-3475

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 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。

飯島委員長から、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。

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

(27) 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。

飯島委員長から、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

(28) 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。

飯島委員長から、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

(29) 治験管理番号:16006、医薬品等名:ONO-4538(CA209473)

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。

飯島委員長から、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

(30) 治験管理番号:16015、医薬品等名:ONO-4538(CA209577)

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相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

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。

飯島委員長から、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

(31) 治験管理番号:17007、医薬品等名:ニボルマブ・イピリムマブ

治験課題名:食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。

飯島委員長から、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

(32) 治験管理番号:16013、医薬品等名:MK-7625A

治験課題名:MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625A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。

飯島委員長から、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

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: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

(2) 治験管理番号:17002、医薬品等名:Somavaratan(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性低身長症を対象としたSomavaratanの第Ⅲ相試験

(3) 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チドの依頼による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>-

(4) 治験管理番号:16018、医薬品等名:Intravitreal Aflibercept Injection (BAY86-5321)

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中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験

(5) 治験管理番号:14837、医薬品等名:献血グロベニン-Ⅰ静注用(重症感染症)

治験課題名:日本製薬株式会社の依頼による日本版敗血症診療ガイドライン公表後の重症感染症治療における献血グロベニン-Ⅰの使用成績調査

(6) 治験管理番号:15807、医薬品等名:キュビシン®静注用 350mg

治験課題名:MSD株式会社の依頼によるキュビシン®静注用 350mg 使用成績調査

2. 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:05006、医薬品等名:BAY 43-9006

治験課題名:腎細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の継続投与試験

報告事項等:当該被験薬の開発を中止

3. 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: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

報告事項等:治験実施中の腫瘍画像評価をサイクル1Day1を起点とすることについての確認、およびDFSイベントが発現していない被験者の全生存期間情報の記録依頼

III その他

1. 次回開催日について

平成30年1月29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29年12月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則