

平成30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30年7月23日(月)18:00~18:50
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 小池 孝範、棟久 敬、秋葉 宇一、松本 和也、山田 楼子 (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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:18816、医薬品等名:BioFreedom 薬剤コーテッドステント 治験課題名:日本バイオセンサーズ株式会社の依頼による BioFreedom 薬剤コーテッドステント使用成績調査 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。 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:18817、医薬品等名:バベンチオ点滴静注 200 mg 治験課題名:バベンチオ点滴静注 200 mg特定使用成績調査(根治切除不能なメルケル細胞癌) 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	
(3) 治験管理番号:18818、医薬品等名:Mobi-C 治験課題名:ジンマー・バイオメット株式会社の依頼による Mobi-C を用いた1椎間における頸椎人口椎間板置換術の全例使用成績調査 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。 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	
(4) 治験管理番号:18819、医薬品等名:ヌーカラ皮下注用 治験課題名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) 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	
(5) 治験管理番号:18820、医薬品等名:ヌーカラ皮下注用 治験課題名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) 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	

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2. 治験に関する変更について

(1) 治験管理番号: 07004、医薬品等名: AMN107 (CAMN107A2303)

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: 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 (CAMN107A2408)

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: 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 (CAMN107I2201)

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: 18004、医薬品等名: CCX168

治験課題名: シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

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: 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: 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。

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: 18002、医薬品等名: BAY 59-7939

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症の小児における、年齢及び体重で調整した用法・用量によるリバーロキサバン投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験(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。

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: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:被験者の募集の手順(広告等)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。

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:18005、医薬品等名:MT-5199

治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容等: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。

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:17018、医薬品等名:TMS-007

治験課題名:株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第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。

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: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、説明文書、同意文書、予定される治験/試験費用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。

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

(11) 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: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

(12) 治験管理番号:17016、医薬品等名:E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab)

治験課題名:エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

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

(13) 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

(14) 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(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。  
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3. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 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－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)－  
審議内容等: プロトコル、登録票、添付文書の変更に伴う、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: 18811、医薬品等名: バリシチニブ(オルミエント®)  
治験課題名: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査  
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。  
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  
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: 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: 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

(3) 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

(4) 治験管理番号:18001、医薬品等名:BGB-A317

治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 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(CAMN107A2303)

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(CAMN107A2408)

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(CAMN107I2201)

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:ボスチニブ(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期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第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ボ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:16014、医薬品等名:HBI-8000

治験課題名:IQVIA サービシーズ 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。

(11) 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: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:18004、医薬品等名:CCX168

治験課題名:シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、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: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患者を対象とする 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。

(15) 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。

(16) 治験管理番号:15011、医薬品等名:PF-04449913(B1371005)

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。

(17) 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

(18) 治験管理番号:18001、医薬品等名:BGB-A317

治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317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

(19) 治験管理番号:18002、医薬品等名:BAY 59-7939

治験課題名:バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症の小児における、年齢及び体重で調整した用法・用量によるリバーロキサバン投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験(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

(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:18005、医薬品等名:MT-5199

治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 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。

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: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

(24) 治験管理番号:12002、医薬品等名:AG-013736

治験課題名:IQVIA サービスーズ 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

(25) 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

- (26) 治験管理番号: 17016、医薬品等名: E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)  
治験課題名: エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 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
- (27) 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
- (28) 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。  
審議結果: 承認
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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

- (32) 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

## II 報告事項

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: 18005、医薬品等名: MT-5199  
治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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: 12002、医薬品等名: AG-013736  
治験課題名: IQVIA サービシーズ 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  
報告事項等: 中止
- (2) 治験管理番号: 14810、医薬品等名: プラリア皮下注 60mg シリンジ  
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調査  
報告事項等: 終了
- (3) 治験管理番号: 16812、医薬品等名: オクトレオスキャン  
治験課題名: 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セット使用成績調査  
報告事項等: 終了
- (4) 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  
報告事項等: 中断
- (5) 治験管理番号: 18005、医薬品等名: MT-5199  
治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
報告事項等: 中断
- (6) 治験管理番号: 15835、医薬品等名: オプジーボ  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕  
報告事項等: 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: 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

報告事項等: B1641001 試験 治験実施計画書に関するお知らせー追跡調査の終了に関してー

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

平成30年8月27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30年7月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則

平成30年度 第4回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	平成30年7月23日(月)18:50~18:55
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 小池 孝範、棟久 敬、秋葉 宇一、松本 和也、山田 楼子 (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. 安全性情報等に関する報告について	
(1) 治験管理番号: 医201702、医薬品等名: RU-0211	
治験課題名: 慢性腎臓患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)	
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。	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

平成30年7月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯 島 克 則