

平成30年度 第5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8月27日(月)18:00~18:38
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 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	三浦 昌朋、小池 孝範、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:18821、医薬品等名:ベスポンサ®点滴静注用 1 mg 治験課題名:ファイザー株式会社の依頼によるベスポンサ®点滴静注用 1 mg 特定使用成績調査 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 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:17012、医薬品等名:C13-CAC 治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 審議内容等:プロトコル、新治験薬賠償責任保険引受証の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。 吉富議長から、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:飯島委員長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: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: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 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: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: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 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: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ス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。

(5) 治験管理番号：16014、医薬品等名：HBI-8000

治験課題名：IQVIA サービスズ 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：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。

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。

(6) 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：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。

(7) 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。

(8) 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：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：17013、医薬品等名：SGI-110(SGI-110-06)

治験課題名：成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験

審議内容等：プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬取扱い手順書の変更に伴う、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。

(10) 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: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。

(11) 治験管理番号:17017、医薬品等名:PF-04449913(B1371019)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験

審議内容等:施設情報の依頼者Web上での公開についての変更に伴う、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。

(12) 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: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: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: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。

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: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。

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

(15) 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、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: 16826、医薬品等名: カイプロリス点滴静注用 10 mg・40 mg

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫

審議内容等: プロトコルの変更に伴う、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。

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: 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: 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: 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

(4) 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

(5) 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: ポスチニブ (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(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。
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期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: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。

(9) 治験管理番号:16014、医薬品等名:HBI-8000

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 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 治験管理番号：17013、医薬品等名：SGI-110(SGI-110-06)

治験課題名：成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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：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。

(15) 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。

(16) 治験管理番号：17017、医薬品等名：PF-04449913(B1371019)

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913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: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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

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

(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: 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: 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

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 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

(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

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：13003、医薬品等名：ポナチニブ(ASP24534)

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(製造販売後臨床試験)

報告事項等：終了

(2) 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射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)

報告事項等：終了

(3) 治験管理番号：17814、医薬品等名：タグリッソ錠

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠使用成績調査(全例調査)
報告事項等: 終了

(4) 治験管理番号: 17815、医薬品等名: タグリッソ錠

治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠使用成績調査(全例調査)
報告事項等: 終了

(5) 治験管理番号: 14815、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使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫
報告事項等: 終了

(6) 治験管理番号: 15816、医薬品等名: タブコム配合点眼液

治験課題名: 参天製薬株式会社の依頼によるタブコム配合点眼液 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
報告事項等: 終了

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30年6月12日 結果:承認)

(1) 治験管理番号: 18907、医薬品等名: ランマーク皮下注 120 mg

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 120 副作用・感染症詳細調査
報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:平成30年6月25日 結果:承認)

(2) 治験管理番号: 18908、医薬品等名: フォサマック®錠

治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるフォサマック®錠 副作用・感染症・有害事象詳細調査
報告事項等: 副作用・感染症・有害事象報告

(迅速審査実施日:平成30年7月7日 結果:承認)

(3) 治験管理番号: 18909、医薬品等名: イホマイド

治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼による注射用イホマイドの有害事象調査
報告事項等: 有害事象調査

(迅速審査実施日:平成30年6月19日 結果:承認)

(4) 治験管理番号: 18910、医薬品等名: オプジーボ点滴静注用 20 mg、100 mg

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点滴静注用 20 mg、100 mgに関する副作用
感染症詳細調査
報告事項等: 副作用感染症詳細調査

(迅速審査実施日:平成30年6月20日 結果:承認)

(5) 治験管理番号: 18911、医薬品等名: エクジェイド懸濁溶剤

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エクジェイド懸濁溶剤 有害事象詳細調査
報告事項等: 有害事象詳細調査

(迅速審査実施日:平成30年8月5日 結果:承認)

(6) 治験管理番号: 18912、医薬品等名: オプジーボ点滴静注用 20 mg、100 mg

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点滴静注用 20 mg、100 mgに関する副作用
感染症詳細調査
報告事項等: 副作用感染症詳細調査

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

平成30年9月27日(木)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8月28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5回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	平成30年8月27日(月)18:38~18:40
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 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	三浦 昌朋、小池 孝範、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8月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島 克則