

平成27年度 第12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3月28日(月)18:00~19:00
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	吉富 健志、高橋 直人、清水 宏明、柴田 健、 秋葉 宇一、井上 幸彦、鎌田 幸子、大塚 悦子 (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	石川 和夫、三浦 昌朋、宇野 力
(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: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進行癌患者を対象とした PF-05082566 の単剤療法および非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とした PF-05082566 のリツキシマブとの併用療法の第1相試験	
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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:16801、医薬品等名:グラナテック点眼液	
治験課題名:興和株式会社の依頼によるグラナテック点眼液 0.4% 長期使用成績調査	
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。	
高橋議長から、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	
そ の 他:吉富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:16802、医薬品等名:リオナ錠	
治験課題名:鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠 250 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。	
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	
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:16803、医薬品等名:トラクリア錠	
治験課題名:アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	
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	
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3. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について

審議内容等: 現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の33件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

議題4. 製造販売後調査(継続)について

審議内容等: 現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。

吉富委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の105件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

議題5. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号: 14005、医薬品等名: Volasertib

治験課題名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準寛解導入療法が適用できない、65歳以上の未治療急性骨髄性白血病患者を対象とした、volasertib 静脈内投与+低用量シタラビン併用とプラセボ+低用量シタラビン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

審議内容等: 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。

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。

(2) 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術後補助療法としてのS-588410 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

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

(3) 治験管理番号: 15001、医薬品等名: VRS-317

治験課題名: シミック株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全症(GHD)の思春期前の日本人小児を対象とする長時間作用型ヒト成長ホルモン(VRS-317)の薬物動態、薬力学、安全性及び有効性を評価する無作為化、第Ⅱ/Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験

審議内容等: プロトコル、説明文書、同意文書、治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド、IXRS RTSM 治験施設ユーザー向け インストラクション マニュアルの変更に伴う、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

(4) 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: プロトコル、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

- (5) 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: 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
- (6) 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: 説明文書、同意文書、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。
 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: 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: 説明文書、同意文書、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
- (8) 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の依頼による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: 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
- (9) 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: 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
- (10) 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Ⅲb/Ⅳ相試験
 審議内容等: 治験薬概要書の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。
 高橋議長から、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: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。

(11) 治験管理番号:15004、医薬品等名:RTH258

治験課題名:日本アルコン株式会社の依頼による A Two-Year, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Three-Arm Study Comparing the Efficacy and Safety of RTH258 versus Aflibercept in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者に対する RTH258 のアフリベルセプトを対照とした有効性及び安全性の比較

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。

高橋議長から、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: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。

(12) 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 Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222) 皮下投与の有効性及び安全性/認容性を評価する 64 週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

審議内容等:プロトコル、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

(13) 治験管理番号:14010、医薬品等名:PR-N102

治験課題名:株式会社ポーラファルマの依頼による NAGS 欠損症患者及び有機酸血症患者を対象とした PR-N102 の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験

審議内容等:プロトコル、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。

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6. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法(シタラビンおよびダウノルビシン)または低用量 ARA-C(LDAC)との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する第1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。

(2) 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7. 有害事象に関する報告について

(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 in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma

審議内容等:有害事象に関する報告に基づき、試験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、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8. 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フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)の初発成人患者を対象に、イマチニブに対するニロチニブの有効性を比較する多施設共同、非盲検、無作為化第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期(CP)の慢性骨髄性白血病(CML)患者を対象とした、ニロチニブの治療を受けMR4.5を達成・維持した後の Treatment Free Remissionに関する単群、非盲検、第Ⅱ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。

(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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微小残存病変(MRD)の状態を達成した BCR-ABL1 陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブ Treatment Free Remission 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過去にポストニブの B1871006 試験または B1871008 の試験に参加した慢性骨髄性白血病(CML)患者を対象としたポストニブの非盲検延長試験

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

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: 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強力な寛解導入療法の適応とならない成人未治療急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした SGI-110 と医師選択による治療法(TC)の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、無作為化試験

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活性化 B 細胞型びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたレナリドミド(CC-5013)併用 R-CHOP 療法(R2-CHOP)の有効性及び安全性をプラセボ併用 R-CHOP 療法と比較する第Ⅲ相多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照試験

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。

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: 15016、医薬品等名: ASP2215

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼による FLT3 遺伝子変異を有する再発又は治療抵抗性の急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした ASP2215 とサルベージ化学療法の多施設共同非盲検ランダム化比較第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。

(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日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 単剤療

法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法(シタラビンおよびダウノルビシン)または低用量 ARA-C(LDAC)との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する第 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。

(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食事・運動療法又は経口糖尿病薬単剤による治療で十分な血糖コントロールが得られていない日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、semaglutide(週 1 回投与)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: ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、インスリンデグルデク/リラグルチド、インスリンデグルデク及びリラグルチドの有効性及び安全性の比較検討

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 An Asian, phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled 14-week study of DS-5565 in patients with diabetic peripheral neuropathic pain followed by a 52-week open-label extension

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дена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：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術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

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

(16) 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

(17) 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

(18) 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の依頼による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

(19) 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

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: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

(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: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。

(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:15004、医薬品等名:RTH258

治験課題名:日本アルコン株式会社の依頼によるA Two-Year, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Three-Arm Study Comparing the Efficacy and Safety of RTH258 versus Aflibercept in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者に対するRTH258のアフリベルセプトを対照とした有効性及び安全性の比較-2年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3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。

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. 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:09817、医薬品等名:グラセプターカプセル

治験課題名:アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査

(2) 治験管理番号:11810、医薬品等名:ビダーザ注射用 100mg

治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mg使用成績調査(全例調査)

(3) 治験管理番号:11826、医薬品等名:バルベルト緑内障インプラント

治験課題名:エイエムオー・ジャパン株式会社の依頼によるバルベルト緑内障インプラント 使用成績調査

(4) 治験管理番号:13802、医薬品等名:ケアラム錠 25mg

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠 25 mg(長期・全例調査)2012/09/12 — 2016/12/31

(5) 治験管理番号:13822、医薬品等名:ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL

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ルセンチス®硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL 特定使用成績調査(中心窩下脈酪膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症)-LUMINOUS:個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査-

(6) 治験管理番号:15808、医薬品等名:アレセンサ®カプセル

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)

(7) 治験管理番号:15812、医薬品等名:ポマリスト®カプセル

治験課題名:セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセル 特定使用成績調査(全例調査)

(8) 治験管理番号:15827、医薬品等名:サーティカン錠

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サーティカン錠 維持期腎移植患者を対象とした特定使用成績調査

III その他

議題1. 次回開催日について

平成28年4月25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3月29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志