

平成29年度 第1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4月24(月)18:00～18:45
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、野口 奈津子、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	
(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:17804、医薬品等名:ジャカビ錠 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ジャカビ錠 特定使用成績調査(真性多血症) 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:17805、医薬品等名:ネスプ注射液プラシリンジ 治験課題名:協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査ー骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査ー 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。	
(3) 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: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: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: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: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: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	

- (6) 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: 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
- (7) 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: 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: 野口委員は当該診療科所属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: 17811、医薬品等名: カーバグル分散錠 200 mg
 治験課題名: 株式会社ポーラファルマの依頼によるカーバグル分散錠 200 mg 使用成績調査(全例調査)
 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
- (9) 治験管理番号: 17812、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血液ノンスロン 1500 注射用 DIC 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。
- (10) 治験管理番号: 17813、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血液ノンスロン 1500 注射用 DIC 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

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
 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: 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: 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。

(3) 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: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

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: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: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

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:15013、医薬品等名:SIG-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 SIG-110 の第Ⅲ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

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:16017、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:生産物賠償責任保険(補償特約条項付帯)付保証明書の変更に伴う、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。

(7) 治験管理番号:16015、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

(8) 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: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

- (9) 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: プロトコル、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
- (10) 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: 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
- (11) 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(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
- (12) 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(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
- (13) 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: 治験分担医師、治験協力者、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。
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: 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 nivolumab (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(治験実施体制)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。

飯島委員長から、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

(15) 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

(16) 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

(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Ⅲb/Ⅳ相試験

審議内容等：治験分担医師の変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

飯島委員長から、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：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Ⅲ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

(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Ⅱ相試験

審議内容等：プロトコル(治験実施体制)、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

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：13833、医薬品等名：ゼルヤンツ錠 5mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(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。

(2) 治験管理番号：16807、医薬品等名：コセンテイクス

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イ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：鎌田委員は当該診療科所属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：16808、医薬品等名：コセンテイクス

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イ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：鎌田委員は当該診療科所属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：16809、医薬品等名：コセンテイクス

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イ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：鎌田委員は当該診療科所属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：16815、医薬品等名：ユーエフティ

治験課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティ特定使用成績調査(N・SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

審議内容等：プロトコル(期間延長)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

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：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：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：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。

(3) 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。
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: 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: 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

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: 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: 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。
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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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: 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: 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: 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。

(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。

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: 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。

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: 16017、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。

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: 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

- (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 S-588410 の第 3 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
- (16) 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。
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
- (17) 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
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: 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
- (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。
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: 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

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:吉富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。

(24) 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

(25) 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

(26) 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。

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: 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。

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: 16015、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

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: 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

(2) 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

議題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: 05008、医薬品等名: SU011248

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者に対する SU011248 の有効性及び安全性の検討を目的とした第Ⅱ相臨床試験

報告事項等: 再審査・再評価結果の通知

議題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: 16007、医薬品等名: PF-04383119

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

報告事項等: 3月 IRB の審査資料について

(2) 治験管理番号: 16006、医薬品等名: ONO-4538

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

報告事項等: 妊娠可能な女性の避妊法の不遵守に関する注意喚起の通知

Ⅲ その他

議題1. 次回開催日について

平成29年5月22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4月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則