

平成29年度 第2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5月22(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 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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:17003、医薬品等名:ボスチニブ	
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: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 高橋 直人 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。高橋 直人 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:17004、医薬品等名:Quizartinib(AC220)	
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: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 藤島 直仁 講師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。藤島 直仁 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	
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: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)	
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: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)	
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: 17816、医薬品等名: ディナゲスト錠 1 mg  
治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠 1 mg 使用成績調査(子宮腺筋)  
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: 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: プロトコル、説明文書、同意文書、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。

(2) 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: 被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴う、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。

(3) 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: 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: 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: 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  
審議内容等: HBI-8000-203 治験実施計画書の説明の変更に伴う、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: 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: 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。

(6) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬リゴセルチブの補償制度及び個人情報保護の概要、治験参加カードの変更に伴う、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: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:治験薬概要書、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

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: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: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

(9) 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: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: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: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

(11) 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

- (12) 治験管理番号: 16009、医薬品等名: クラゾセンタン(コイリング)  
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、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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
- (13) 治験管理番号: 16010、医薬品等名: クラゾセンタン(クリッピング)  
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、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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
- (14) 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: 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
- (15) 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  
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
- (16) 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: 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
- (17) 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

- (18) 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: 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: 保険契約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
- (20) 治験管理番号: 15009、医薬品等名: tOCP/Col  
治験課題名: tOCP/Col の多施設共同試験  
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
- (21) 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: 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

#### 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: 14815、医薬品等名: オプジーボ  
治験課題名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  
審議内容等: 調査依頼者の変更に伴う、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: 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。
- (2) 治験管理番号: 14816、医薬品等名: オプジーボ  
治験課題名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ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  
審議内容等: 調査依頼者の変更に伴う、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
- (3) 治験管理番号: 15830、医薬品等名: ヤーボイ点滴静注液  
治験課題名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液 50 mg 特定使用

成績調査(全例)

審議内容等:調査依頼者の変更に伴う、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

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。

(4) 治験管理番号:15835、医薬品等名:オプジーボ

治験課題名: Bristol-Myers Squibb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〕

審議内容等:調査依頼者の変更に伴う、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

(5) 治験管理番号:15836、医薬品等名:オプジーボ

治験課題名: Bristol-Myers Squibb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〕

審議内容等:調査依頼者の変更に伴う、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

(6) 治験管理番号:17802、医薬品等名:トレプロスト注射液

治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼によるトレプロスト注射液 使用成績調査

審議内容等:プロトコル、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。

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

(7) 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: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

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: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: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。

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: 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: 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。

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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  
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: 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 I b 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: 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。
- (11) 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。

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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

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: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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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。

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。

(23) 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

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: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

議題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29年3月9日(木) 結果:承認)

(1) 治験管理番号:16919、医薬品等名:ステバーガ錠 40 mg

治験課題名:バイエル株式会社の依頼によるステバーガ錠 40 mg 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29年4月25日(火) 結果:承認)

(2) 治験管理番号:17901、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コセンティクス投与症例における副作用発現例の副作用・感染症報告

報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:平成29年4月25日(火) 結果:承認)

(3) 治験管理番号:17902、医薬品等名:グリベック錠

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グリベック錠 有害事象詳細調査  
報告事項等:有害事象詳細調査

## III その他

議題1. 次回開催日について

平成29年6月26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5月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則