

平成29年度 第7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10月23(月)18:00~19:05
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、菊池 結花 (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	大塚 悦子
(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:17011、医薬品等名:Quizartinib(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: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。	
(2) 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: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 飯島 克則 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。飯島 克則 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:飯島委員長は治験責任医師であることから、議長を吉富委員に交代し、審議及び採決に加わらなかった。なお、「患者様の試験参加に関するお知らせ」、「診療情報提供のお願い」を当日追加資料とした。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:17827、医薬品等名:iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム	
治験課題名:グラウコス・ジャパン合同会社の依頼による「iStent トラベキュラーマイクロバイパスステントシステム」の使用成績調査	
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:吉富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:17828、医薬品等名:ブフェニール	
治験課題名:株式会社オーファンパシフィックの依頼によるブフェニール使用成績調査	
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:飯島委員長は当該診療科長であることから、議長を吉富委員に交代し、審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号:17829、医薬品等名:オブジーボ

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

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: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:17830、医薬品等名:オブジーボ

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕

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

(5) 治験管理番号:17831、医薬品等名:トラクリア小児用分散錠 32 mg

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小児用分散錠 32 mg特定使用成績調査(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。

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:17832、医薬品等名:イムブルピカカプセル 140 mg

治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルピカカプセル 140 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病<小リンパ球性リンパ腫患者を含む>)

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。

議題3. 治験に関する変更について

(1) 治験管理番号:17003、医薬品等名:ポストニブ(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トニブの第2相試験

審議内容等:プロトコル(実施体制)、施設情報更新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、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

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：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：説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、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

(4) 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

(5) 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

(6) 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：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

(7) 治験管理番号：15014、医薬品等名：Z-100

治験課題名：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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

(8) 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、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、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:菊池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。

(9) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、SELECOXIB CORE DATA SHEET 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: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:治験実施計画書に対する国内における追加事項(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

(11) 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: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:プロトコル(実施体制)、契約期間の延長の変更に伴う、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:16003、医薬品等名:ONO-4538/BMS-936558(CA209274)

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:プロトコル(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

(14) 治験管理番号:16006、医薬品等名:ONO-4538(CA209473)

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：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

(15) 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：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

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：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：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：16006、医薬品等名：ONO-4538 (CA209473)

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

(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

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: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: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、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: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、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: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、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: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、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:16008、医薬品等名:キザルチニブ(AC220-A-J102)

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。

(14) 治験管理番号:17004、医薬品等名:キザルチニブ(AC220-A-J201)

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: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: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: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: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。

(17) 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。

(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: 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

(20) 治験管理番号: 15014、医薬品等名: Z-100

治験課題名: ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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

その他: 菊池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。

(22) 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

(23) 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 の有効性および安全性評価<検証的試験>-

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: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

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 治験管理番号:16003、医薬品等名:ONO-4538/BMS-936558(CA209274)

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

(30) 治験管理番号：16006、医薬品等名：ONO-4538 (CA209473)

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

(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：15818、医薬品等名：オルプロリクス静注用

治験課題名：バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼によるオルプロリクス静注用使用成績調査

(2) 治験管理番号：16804、医薬品等名：カンサイダス®点滴静注用 50 mg、同 70 mg

治験課題名：MSD 株式会社の依頼によるカンサイダス®点滴静注用 50 mg、同 70 mg 使用成績調査

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7月25日 結果：承認)

(1) 治験管理番号：17908、医薬品等名：ティーエスワン

治験課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼によるティーエスワン 副作用の詳細調査

報告事項等：副作用の詳細調査

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

平成29年11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29年10月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則