

平成30年度 第8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11月26日(月)18:00～19:28
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 小池 孝範、棟久 敬、秋葉 宇一、菊池 結花、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	松本 和也
(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:18012、医薬品等名:OPC-34712 治験課題名:大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/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 菊池 結花 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。菊池 結花 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: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。	
(2) 治験管理番号:18013、医薬品等名:OPC-34712(継続) 治験課題名:大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験 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 菊池 結花 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。菊池 結花 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: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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:18825、医薬品等名:プラルエント皮下注 治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるプラルエント皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 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3. 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(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: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: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: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: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:プロトコル、説明文書、同意文書、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

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: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:説明文書、同意文書、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。

(6) 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。

(7) 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-0444913 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

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: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:治験契約書(契約期間)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: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:説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、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

(10) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、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

(11) 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: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

(12) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、アセント文書、患者日誌の変更に伴う、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: 18005、医薬品等名: MT-5199
治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容等: 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: 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。
- (14) 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)、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: 18007、医薬品等名: BAY 1163877
治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容等: 製品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
- (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 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
- (17) 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: 説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更に伴う、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
- (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、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

(19) 治験管理番号:18008、医薬品等名:ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ

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 cabozantinib の併用療法とスニチニブ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: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

(21) 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:治験責任医師、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

(22) 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:治験責任医師、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:12809、医薬品等名:ヴォリブリス錠 2.5mg

治験課題名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査(全例調査)

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: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:13820、医薬品等名:ヴォリブリス錠 2.5mg

治験課題名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス®錠 2.5mg 使用成績調査(全例調査)

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

(3) 治験管理番号：14804、医薬品等名：ヴォリブリス錠 2.5mg

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠®2.5mg 使用成績調査（全例調査）

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

(4) 治験管理番号：15801、医薬品等名：ジャック®（自家培養軟骨）

治験課題名：株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査

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

(5) 治験管理番号：15833、医薬品等名：ゼルボラフ®240 mg錠

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®240 mg錠 使用成績調査（全例調査）

審議内容等：責任医師、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

(6) 治験管理番号：16807、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：責任医師、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

(7) 治験管理番号：16809、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膿疱性乾癬患者におけるコセンティ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：責任医師、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

(8) 治験管理番号：16823、医薬品等名：タフィンラーカプセルメキニスト錠

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タフィンラーカプセル 50 mg 75 mg メキニスト錠 0.5 mg 2 mg 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）

審議内容等：責任医師、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

(9) 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：責任医師、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

(10) 治験管理番号：17844、医薬品等名：イキセキズマブ

治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるイキセキズマブ(トルツ®皮下注 80 mgオートインジェクター・トルツ®皮下注 80 mgシリンジ)特定使用成績調査

既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、及び乾癬性紅皮症患者に対する安全性及び有効性の検討

審議内容等：プロトコル、責任医師、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

(11) 治験管理番号：17826、医薬品等名：オフエブ®カプセル

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オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)

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

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：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：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：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：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

(6) 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: 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(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)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:シミック株式会社の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: 16014、医薬品等名: HBI-8000

治験課題名: IQVIA サービシーズ 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

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: 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。

(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: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

(23) 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。

(24) 治験管理番号:18005、医薬品等名:MT-5199

治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199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

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。

(25) 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

(26) 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

(27) 治験管理番号：18007、医薬品等名：BAY 1163877

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第 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

(28) 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

(29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 治験管理番号：18010、医薬品等名：IDEC-C2B8、FK506E(MR4) (IDEC-C2B8-T2)

治験課題名:全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗 HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第 III 相試験
生体腎移植患者に対して移植 28~7 日前から FK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第 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

(33) 治験管理番号:18011、医薬品等名:IDEC-C2B8(IDEC-C2B8-T3)

治験課題名:全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する IDEC-C2B8 の有用性を検討する

臨床第 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

(34) 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

(35) 治験管理番号:18008、医薬品等名:ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ

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 cabozantinib の併用療法とスニチニブ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

(36) 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

(37) 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: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

報告事項等:終了

(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

報告事項等:終了

(3) 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)

報告事項等:終了

(4) 治験管理番号:15010、医薬品等名:ONO-4538-22/CA209275

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

報告事項等:終了

(5) 治験管理番号:16817、医薬品等名:プロイメント点滴静注用 150mg(ホスアプレピタントメグルミン)

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるプロイメント特定使用成績調査 生後6ヵ月以上18歳以下の患者の長期使用に関する調査【抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)】

報告事項等:終了

(6) 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

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9月26日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:18915、医薬品等名:プレバイミス錠

治験課題名:MSD株式会社の依頼によるプレバイミス錠 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・有害事象詳細調査

(迅速審査実施日:平成30年10月2日 結果:承認)

(2) 治験管理番号:18916、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 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・有害事象詳細調査

(迅速審査実施日:平成30年10月9日 結果:承認)

- (3) 治験管理番号:18917、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 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・有害事象詳細調査

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:17017、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未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第Ⅲ相試験
報告事項等:シタラピン単剤による地固め療法終了後の維持療法 Day1 に関する補足説明
- (2) 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
報告事項等:関節全置換術実施被験者の追跡調査について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

平成30年11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30年11月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則