

2019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	2019年4月22日(月)18:00~19:15
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	飯島 克則、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 小野寺 倫子、清野 秀岳、秋葉 宇一、松本 和也、菊池 結花、石川 ひとみ (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	
<p>(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)</p> <p>議事に先立ち、飯島委員長から、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に高橋委員を指名したい旨提案があり、了承された。また、高橋委員が欠席の場合等は、委員長の代理は適宜1号委員で対応願いたい旨説明があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号:19003、医薬品等名:●●●●</p> <p>治験課題名:経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験 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 森井 真也子 助教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。森井 真也子 助教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</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号:19802、医薬品等名:アジレクト錠</p> <p>治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるアジレクト錠 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。 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:飯島委員長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。</p> <p>(2) 治験管理番号:19803、医薬品等名:献血ノンスロン 1500 注射用</p> <p>治験課題名:日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」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</p> <p>(3) 治験管理番号:19804、医薬品等名:アドセトリス点滴静注用 50 mg</p> <p>治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用 50 mg一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」 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。</p>	

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(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: 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: 17003、医薬品等名: ポスチニブ(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ポスチニブの第2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: 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: 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。

(4) 治験管理番号: 19002、医薬品等名: SyB L-0501RI

治験課題名: シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI(ペンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)

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。

(5) 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: 説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、Clinical Study Protocol、被験者への支払い・予定される治験費用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: 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ピン(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: 治験薬概要書、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。

(7) 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: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。

(8) 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: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。

(9) 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:レター、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。

(10) 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: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: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

(12) 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:説明文書、同意文書、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: 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: プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬概要書、安全性カード、治験参加カード、被験者向け ePRO 利用説明書の変更に伴う、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
- (14) 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: プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料、補償に関する資料、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
- (15) 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: プロトコル、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料、補償に関する資料、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
- (16) 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: MOD-4023 使用説明書 ヘルプライン廃止のお知らせの変更に伴う、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: 19001、医薬品等名: ACT-541468  
治験課題名: イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468\_Ⅱ相  
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: 菊池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。
- (18) 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

(19) 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

(20) 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: 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: 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: 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: 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

(23) 治験管理番号: 16014、医薬品等名: HBI-8000

治験課題名: IQVIA サービスーズ 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 相非盲検単一群試験

審議内容等: 治験分担医師、協力者の変更に伴う、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: 15823、医薬品等名: レンビマ®カプセル 4 mg・10 mg

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査一根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)ー

審議内容等: 添付文書の変更に伴う、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

(2) 治験管理番号: 18826、医薬品等名: レンビマカプセル 4 mg・10 mg

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼によるレンビマカプセル 4 mg・10 mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査(全例調査)—

審議内容等: 添付文書の変更に伴う、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: 山田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: 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

(2) 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: 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: 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6. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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。

(2) 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。

(3) 治験管理番号: 19002、医薬品等名: SyB L-0501RI

治験課題名: シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同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。

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。

(4) 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

(5) 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: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

(6) 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: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

(7) 治験管理番号:19001、医薬品等名:ACT-541468

治験課題名:イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468\_Ⅱ相

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: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

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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) 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。

(12) 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。

(13) 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ボ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。

(14) 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。

(15) 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 相非盲検単一群試験

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。

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: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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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

(22) 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。

(23) 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。

(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: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

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 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

(30) 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

- (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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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 (プレクスピプラゾール) 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。
- (36) 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 (プレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験  
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。

## II 報告事項

### 1. 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: O2006、医薬品等名: SJE2079(ぶどう膜炎)  
治験課題名: SJE-2079 第Ⅲ相試験(ぶどう膜炎を対象とした検証的試験)  
報告事項等: 当該被験薬の開発を中止
- (2) 治験管理番号: O2007、医薬品等名: SJE2079(重症ぶどう膜炎)  
治験課題名: SJE-2079 第Ⅲ相試験(重症ぶどう膜炎を対象とした非検証的試験)  
報告事項等: 当該被験薬の開発を中止
- (3) 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  
報告事項等: 製造販売承認の取得

### 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: 2019年4月3日 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 19901、医薬品等名: アフィニートル錠  
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるアフィニートル錠有害事象詳細調査  
報告事項等: 有害事象詳細調査  
  
(迅速審査実施日: 2019年4月4日 結果: 承認)
- (2) 治験管理番号: 19902、医薬品等名: キイトルーダ®点滴静注  
治験課題名: バイエル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: 2019年4月11日 結果: 承認)
- (3) 治験管理番号: 19903、医薬品等名: タグリッソ錠  
治験課題名: シンバイオ製薬株式会社の依頼によるタグリッソ錠 副作用調査  
報告事項等: 副作用調査

### 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(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  
報告事項等: 8.4.1項に規定されている本治験に特有の重篤な有害事象に関する補足説明
- (2) 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  
報告事項等: データモニタリング委員会(DMC)勧告レター

(3) 治験管理番号: 19002、医薬品等名: SyB L-0501RI

治験課題名: シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI(ペンダムスチン塩酸塩注射液剤)の  
10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験(多施設共同  
オープンラベル試験)

報告事項等: 3月 IRB 条件付き委員長確認済み

### Ⅲ その他

1. 令和元年度における研究倫理教育について

飯島委員長より、APRIN e-learning プログラム(eAPRIN)【2019 限定】IRB(医薬品等受託研究審査委員会)委員専用コース(3 単元)を委員全員受講することが説明された。

2. 次回開催日について

2019年5月28日(火)18:00～ 基礎棟第二会議室

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2019年4月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 飯島克則

2019年度 第1回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2019年4月22日(月)19:15~19:20
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	飯島 克則、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 小野寺 倫子、清野 秀岳、秋葉 宇一、松本 和也、菊池 結花、石川 ひとみ (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 医師主導治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号: 医201702、医薬品等名: RU-0211	
治験課題名: 慢性腎臓患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)	
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。	
(2) 治験管理番号: 医201801、医薬品等名: ニボルマブ	
治験課題名: 再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第 II 相治験	
審議内容等: プロトコル、説明文書、同意文書、監査手順書、モニタリング手順書、安全性情報の取扱い手順書の変更に伴う、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。	
議題2. 安全性情報等に関する報告について	
(1) 治験管理番号: 医201702、医薬品等名: RU-0211	
治験課題名: 慢性腎臓患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)	
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。	
(2) 治験管理番号: 医201801、医薬品等名: ニボルマブ	
治験課題名: 再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第 II 相治験	
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。

議題3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号: 医201702、医薬品等名: RU-0211

治験課題名: 慢性腎臓患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)

報告事項等: 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。

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4. その他について

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: 医201702、医薬品等名: RU-0211

治験課題名: 慢性腎臓患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験)

報告事項等: 監査報告書(2019年4月2日付)

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: 医201801、医薬品等名: ニボルマブ

治験課題名: 再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第 II 相治験

報告事項等: モニタリング報告書(2019年3月13日付)

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。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2019年4月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則