

2019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 | 2019年5月28日(火)18:00~18:45 |
| 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 (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:19805、医薬品等名:レボレード®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レボレード®錠 特定使用成績調査 再生不良性貧血 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:19806、医薬品等名:ヒュミラ®皮下注 治験課題名:アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査-化膿性汗腺炎患者を対象とした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 | |
| (3) 治験管理番号:19807、医薬品等名:トレムフィア 治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査 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:17010、医薬品等名:asciminib 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: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: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: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。

(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:プロトコル(目標症例数)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:17011、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: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。

(5) 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:患者ご紹介のお願いの変更に伴う、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(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)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: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：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

(9) 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：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

(10) 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：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

(11) 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：治験薬概要書(追補)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。

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：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：調査支援業務受託機関の変更に伴う、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：17011、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：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: 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
- (3) 治験管理番号: 17007、医薬品等名: ニボルマブ・イピリウムマブ
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ウムマブの第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
- (4) 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5. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 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。
- (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: 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: 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)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。

(4) 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: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。

(6) 治験管理番号:17010、医薬品等名:asciminib

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。

(7) 治験管理番号:17011、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。

(8) 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: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

(9) 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: 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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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

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。

(22) 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

(23) 治験管理番号：17015、医薬品等名：FE 999049

治験課題名：フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖

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：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。

(25) 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。

(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

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: 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

(2) 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Ⅰ相試験

(3) 治験管理番号: 13801、医薬品等名: ソリリス点滴静注 300mg

治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリリス点滴静注 300mg の長期使用の特定使用成績調査

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: -, 医薬品等名: B151.017

治験課題名: B151.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション)の純粹重症妊娠中毒症に対する前期第Ⅱ相試験

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(2) 治験管理番号: -, 医薬品等名: B151.017

治験課題名: B151.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション)の純粹重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験(至適用量探索試験)

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(3) 治験管理番号: -, 医薬品等名: B151.017

治験課題名: B151.017(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション)の純粹重症妊娠中毒症に対する第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

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: 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) の新たな勧告について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2019年6月24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

2019年5月29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2回医師主導治験審査委員会議事要旨

| | |
|--|--|
| 開 催 日 時 | 2019年5月28日(火)18:45~18:50 |
| 開 催 場 所 | 基礎棟第二会議室 |
| 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 (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: 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。 | |

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2019年5月29日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯 島 克 則