

2019年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2019年8月26日(月)18:00~19:00
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、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	菊池 結花
(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:19008、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)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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 本山 悟 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。本山 悟 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	
(2) 治験管理番号:19009、医薬品等名:MD-0901	
治験課題名:持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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 野口 篤子 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。野口 篤子 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	
(3) 治験管理番号:19010、医薬品等名:MD-0901	
治験課題名:持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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 野口 篤子 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。野口 篤子 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	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:19811、医薬品等名:インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」	
治験課題名:日本化薬株式会社の依頼によるインフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査	
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、委員より意見等はなく、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: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: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。

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: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: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。

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: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: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。

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: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。

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: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。

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: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:説明文書、同意文書、治験薬概要書、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。

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:19006、医薬品等名:TBI-1501、TBI-1701、TBI-1703

治験課題名:タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

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。

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：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。

審議結果：承認

(9) 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：プロトコル、説明文書、同意文書、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。

審議結果：承認

(10) 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：プロトコル、説明文書、同意文書、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。

審議結果：承認

(11) 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：治験分担医師、被験者募集ポスターの変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

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。

(12) 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：プロトコル(治験実施体制)、ペムブロリズマブ(キイトルーダ)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。

審議結果：承認

(13) 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、説明文書、同意文書、治験実施契約書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

審議結果：承認

(14) 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。

審議結果：承認

(15) 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：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。  
審議結果：承認

(16) 治験管理番号：19004、医薬品等名：MK-7902(E7080)、MK-3475  
治験課題名：MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080)と MK-3475 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。  
審議結果：承認

(17) 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：治験期間の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。  
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：18811、医薬品等名：バリシチニブ(オルミエント®)  
治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

審議内容等：治験担当医師の変更に伴う、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

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：18810、医薬品等名：レパーサ皮下注 140 mgシリンジ・ペン  
治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注特定使用成績調査(長期使用)―家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症―

審議内容等：プロトコル、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

(3) 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―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

(4) 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

#### 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：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ンチニブの国際共同  
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。

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: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。

審議結果:承認

(3)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。

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。

(4)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: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。

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: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。

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: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。

審議結果:承認

(3)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。

審議結果:承認

(4)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。

審議結果: 承認

(5) 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。

審議結果: 承認

(6) 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。

審議結果: 承認

(7) 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。

審議結果: 承認

(8) 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。

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。

(9) 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。

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: 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。

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: 17003、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初発の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。

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: 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。

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: 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。

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: 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。

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: 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。

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: 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: 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。

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: 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。

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。

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:19006、医薬品等名:TBI-1501、TBI-1701、TBI-1703

治験課題名:タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ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。

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: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。

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: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。

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: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。

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。

(23) 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。

審議結果:承認

(24) 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。

審議結果:承認



- (25) 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。  
 審議結果: 承認
- (26) 治験管理番号: 19003、医薬品等名: ●●●●●  
 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: 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。  
 審議結果: 承認
- (27) 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  
 生殖補助医療を受ける日本人女性を対象とした調節卵巣刺激における FE 999049 の有効性及び安全性評価のための無作為化、評価者盲検、並行群間比較、多施設共同試験  
 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。  
 審議結果: 承認
- (28) 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。  
 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。
- (29) 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。  
 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。
- (30) 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。  
 審議結果: 承認
- (31) 治験管理番号: 19007、医薬品等名: 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根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第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。

審議結果:承認

(32) 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。

審議結果:承認

(33) 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。

審議結果:承認

(34) 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。

審議結果:承認

(35) 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。

審議結果:承認

(36) 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。

審議結果:承認

(37) 治験管理番号:19004、医薬品等名:MK-7902(E7080)、MK-3475

治験課題名:MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080)と 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。

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: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

- (2) 治験管理番号: 13830、医薬品等名: 献血ベニロン-I  
治験課題名: 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-I 使用成績調査  
(チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- (3) 治験管理番号: 14816、医薬品等名: オプジーボ  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫
- (4) 治験管理番号: 17835、医薬品等名: オプジーボ  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌〕
- (5) 治験管理番号: 15811、医薬品等名: リクシアナ錠  
治験課題名: 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠特定使用成績調査—非弁膜症性心房細動患者(長期使用)—
- (6) 治験管理番号: 17825、医薬品等名: リアルダ錠  
治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼によるリアルダ錠 1200 mg特定使用成績調査
- (7) 治験管理番号: 18801、医薬品等名: ザルトラップ点滴静注  
治験課題名: サノフィ株式会社の依頼によるザルトラップ点滴静注 特定使用成績調査(治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者)

## 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: 12009、医薬品等名: OPC-34712  
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験  
報告事項等: 製造販売承認の取得
- (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  
報告事項等: 製造販売承認の取得

## 3. 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7月13日 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 、医薬品等名: OPC-14597  
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

## III その他

### 1. 次回開催日について

2019年9月30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8月27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5回医師主導治験審査委員会議事録

開催日時	2019年8月26日(月)19:00~19:05
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、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	菊池 結花
(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った。委員より意見等はなく、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201901、医薬品等名: TM5614-4	
治験課題名: 慢性期の慢性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤との併用の TM5614 の安全性及び有効性を検討する第 II 相長期投与試験	
審議内容等: 医師主導治験保険の契約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った。委員より意見等はなく、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った。委員より意見等はなく、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った。委員より意見等はなく、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7月10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8月5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8月27日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則