

2019年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2019年9月30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、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、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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 19011、医薬品等名: ALX-0081	
治験課題名: 日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験	
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 吉岡 智子 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 亀岡 吉弘 臨床研究支援副センター長から報告があった。吉岡 智子 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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 19812、医薬品等名: ビラフトピカプセル 50 mgメクトビ錠 15 mg	
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるビラフトピ・メクトビ併用療法 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: 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	
(2) 治験管理番号: 19813、医薬品等名: パルモディア錠 0.1 mg	
治験課題名: 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 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。	
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、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: 飯島委員長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: 19814、医薬品等名: パルモディア錠 0.1 mg	
治験課題名: 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 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、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	
(4) 治験管理番号: 19815、医薬品等名: ガザイバ点滴静注 1000 mg	
治験課題名: 日本新薬株式会社によるガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫	
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、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: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: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。

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: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:プロトコル、説明文書、同意文書、治験分担医師、サイトカイン放出症候群発現時の手順書、病理中央診断委員会に関する手順書、被験者への支払い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。

(3) 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:患者様紹介依頼レター、妊娠中のパートナーに関する情報開示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。

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: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: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: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:プロトコル、Note To File 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

(6) 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: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

(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:不眠症の治験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。

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: 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: 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: 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: 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
- (10) 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
- (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、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
審議結果: 承認
- (12) 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相試験 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、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
- (13) 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
- (14) 治験管理番号: 19005、医薬品等名: ONO-4538 (ONO-4538-24E)
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対する ONO-4538 (ニボルマブ) 拡大治験
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。
審議結果: 承認
- (15) 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: 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: 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

(17) 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：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

(18) 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：保険契約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。

審議結果：承認

(19) 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。

審議結果：承認

(20) 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：15833、医薬品等名：ゼルボラフ

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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 治験管理番号：17844、医薬品等名：イクセキズマブ

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クセキズマブ（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：責任医師の変更に伴う、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

(6) 治験管理番号：18828、医薬品等名：オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液

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・ヤーボイ特定使用成績調査[根治切除不能な悪性黒色腫に対する併用療法]

審議内容等：責任医師の変更に伴う、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

(7) 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：責任医師の変更に伴う、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

(8) 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：責任医師の変更に伴う、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

(9) 治験管理番号：18817、医薬品等名：バベンチオ点滴静注 200 mg

治験課題名：メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注 200 mg特定使用成績調査（根治切除不能なメルケル細胞癌）

審議内容等：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

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: 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: 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

(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。

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

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: 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。

(2) 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ポスチニブの第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。

(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。

(4) 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。

(5) 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。

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: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

(7)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

(8)治験管理番号:19005、医薬品等名:ONO-4538(ONO-4538-24E)

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対する ONO-4538(ニボルマブ)拡大治験

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。

審議結果:承認

(9)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

(10)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。

(11)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

(12)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。

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。

(13) 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。

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：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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(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: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: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: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

(25) 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: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: 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: 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: 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
- (28) 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相試験 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
- (29) 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
- (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
- (33) 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

(34)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

(35)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

(36)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

(37)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

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: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

(2)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

(3)治験管理番号:08801、医薬品等名:AG-013736

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第Ⅱ相試験

(4)治験管理番号:13813、医薬品等名:レグナイト錠 300 mg

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 300 mg長期特定使用成績調査

(5) 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)

(6) 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)

(7) 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)

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2019年10月28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10月1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6回医師主導治験審査委員会議事録

開 催 日 時	2019年9月30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、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、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。	
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3. 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: モニタリング報告書(2019年8月16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9月12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

報告事項等:モニタリング報告書(2019年9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。

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2019年10月1日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則