

2019年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2019年12月23日(月)18:00~18:36
開催場所	管理棟会議室
出席委員名	飯島 克則、高橋 直人、三浦 昌朋 小野寺 倫子、清野 秀岳、秋葉 宇一、三島 和夫、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	山田 武千代、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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:19822、医薬品等名:自家培養表皮ジェイス 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自家培養表皮ジェイスの栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症に対する使用成績調査 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	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 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: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。 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: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:被験者募集の手順、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 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: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:プロトコル、説明文書、同意文書、治験参加カード、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	
(4) 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:プロトコル、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験賠償責任保険付保証書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。 審議結果:承認	
(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：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(治験実施体制)、治験分担医師、補償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

(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：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(治験実施体制)、治験分担医師、補償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

(7) 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

(8) 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：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：三島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：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)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：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 3 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。
審議結果：承認

(11) 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：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。
審議結果：承認

(12) 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：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

- (13) 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: 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
- (14) 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
- (15) 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

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: 16822、医薬品等名: タルグレチンカプセル
 治験課題名: 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル 75 mg の特定使用成績調査
 審議内容等: 製造販売後調査契約書の変更に伴う、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: 17833、医薬品等名: タルグレチンカプセル 75 mg
 治験課題名: 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル 75 mg の特定使用成績調査
 審議内容等: 製造販売後調査契約書の変更に伴う、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: 18815、医薬品等名: ベンリスタ点滴静注用
 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ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 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: 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: 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: 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。
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。
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: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。
- (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: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: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: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: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
- (7) 治験管理番号:19012、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

(8) 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。

審議結果:承認

(9) 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

(10) 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、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: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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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(ポストニブ)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。

(16) 治験管理番号:17003、医薬品等名:ポストニブ

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ポストニブの第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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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。

(22) 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。

(23) 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。

(24) 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

(25) 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

(26) 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

(27) 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

(28) 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:三島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。

(29) 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:三島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。

(30) 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:三島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。

(31) 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

(32) 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

(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: 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

(35) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 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

(39) 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: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

(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(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

(3) 治験管理番号:15822、医薬品等名:カナグリフロジン水和物

治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグル錠 100 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

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:16005、医薬品等名:PF-05280586

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第 3 相試験

報告事項等:製造販売承認の取得

(2) 治験管理番号:15012、医薬品等名:UK-92,480

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルденаフィ
ル経口投与の多施設共同, 一般臨床試験

報告事項等:文書の保存期間

(3) 治験管理番号:15007、医薬品等名:TS-091

治験課題名:大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験

報告事項等:当該被験薬の開発を中止

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5月21日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:19909、医薬品等名:オイパロミン注

治験課題名:富士製薬工業株式会社の依頼によるオイパロミン注における副作用・感染症等調査

報告事項等:副作用・感染症等調査

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2020年1月27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12月24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9回医師主導治験審査委員会議事録

開 催 日 時	2019年12月23日(月)18:36~18:42
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	飯島 克則、高橋 直人、三浦 昌朋 小野寺 倫子、清野 秀岳、秋葉 宇一、三島 和夫、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	山田 武千代、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 医師主導治験に関する変更について	
(1) 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: TM5614 治験薬について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 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. 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: 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. 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11月20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11月19日付、2019年12月9日付)

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。

I 報告事項

議題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: 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)

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2019年12月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則