

2019年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2020年1月27日(月)18:00~18:37
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、松本 和也、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
(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:19013、医薬品等名:ASP2215	
治験課題名:アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II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 藤島 直仁 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 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。藤島 直仁 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. 治験に関する変更について	
(1) 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: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:19006、医薬品等名:TBI-1501	
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: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: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	
(4) 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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、医療費・医療手当等請求書の変更に伴う、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: 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: プロトコル、Missed PMDA Reporting\_Settled 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: 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: Missed PMDA Reporting\_Settled 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: プロトコル(治験期間延長)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。
- (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: 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: 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。
- (9) 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: 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
- (10) 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
- (11) 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: 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
- (12) 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: 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(添付文書改訂)、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

(14) 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。

#### 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: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: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: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(備考:重篤な有害事象に関する報告書(2019年12月28日、2019年12月29日、2020年1月6日)は、身長と体重の記載が逆になっていると考えられるため、確認の上、次回 IRB へ続報として提出することを要望する。)

(3) 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

#### 議題4. 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: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。

- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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。
- (9) 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: 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: 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。

(11) 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。

(12) 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)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。

(13) 治験管理番号:17013、医薬品等名:SIGI-110(SIGI-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(SIGI-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。

(14) 治験管理番号:19006、医薬品等名:TBI-1501

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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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

(25) 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: 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。

(26) 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。

(27) 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

(28) 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

(29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

(34) 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

(35) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 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:17829、医薬品等名:オブジーボ



治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

(2) 治験管理番号：19808、医薬品等名：ロゼックスゲル 0.75%

治験課題名：マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル 0.75%使用成績調査

## 2. 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：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

報告事項等：治験実施計画書の誤訳について

## Ⅲ その他

### 1. 次回開催日について

2020年2月17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

2020年1月28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10回医師主導治験審査委員会議事録

開催日時	2020年1月27日(月)18:37~18:41
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、松本 和也、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
(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. 安全性情報等に関する報告について	
(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: 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: 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. 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12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。	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年1月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島 克則