

2020年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事録

開催日時	2020年2月17日(月)18:00~18:47
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	三島 和夫
(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:19014、医薬品等名:OBP-301	
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼による局所進行食道癌患者を対象とした OBP-301・放射線併用療法による第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 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。	
1号委員より、色々対策をされるようですが、万が一移った場合は、考えられるのは風邪症状かとの質問があり、モニターより、そのようになり、通常の風邪と同様の対症治療をしていただくことになるとの回答があった。続けて、治験責任医師より、米国でも同様の治験が行われているが、米国では、入院ではなく通常外来で行われているとの補足があった。	
3号委員より、感染性はないのかとの質問があり、治験責任医師より、基本的にはテロメラゼ活性が正常細胞には取り込まれず、癌細胞のみに取り込まれるように設計されているため理論上はない。しかしこれはあくまで理論上であり、実際どうなのかをモニターしながら行う。これまでの試験では検出されていないとの回答があった。	
1号委員より、発熱は、翌日に軽快するということが、リンパ球減少はいつ軽快するかとの質問があり、モニターより、リンパ球減少はおそらく放射線治療の影響が強いと考えられており、放射線治療が終了した後に値がまた上昇してくるというケースが見られるとの回答があった。治験責任医師より、ウイルスは前半に入れるが、リンパ球減少はかなり後半に起こっている。放射線の影響はかなり後から出てくるため、放射線の影響と考えられていると補足説明があった。続けて、1号委員より、ウイルス感染すると白血球が下がったりするが、ウイルス感染によるものではないのかとの質問があり、モニターより、その影響が全くないとは言いきれないとの回答があり、治験責任医師より、発現の時間が分かれば裏付けになるかもしれないが、確定はできないとの回答があった。リンパ球減少のフェーズ等については、治験責任医師自身も知りたいので、後日報告するとの発言があった。	
3号委員より、ウイルスと放射線との併用だが、放射線の影響はないと言えるのかとの質問があり、治験責任医師より、このウイルスは、腫瘍に特異的に入って増殖するという特性があるが、放射線とともに相性が良いという特性もある。レセプターが増えることにより、さらに効果を上乘せすることができるため、あえて放射線との併用の治験を設定した経緯がある。放射線併用による副作用の増加は報告がなく、むしろ併せることで上乘せ効果が期待できるとの回答があった。モニターより、放射線単独で治療した際のこれまでのデータとの比較になるため、OBP-301 を上乘せしたことでさらに良い効果が出るということを期待しているとの補足があった。また、治験責任医師より、日本食道学会が保有する放射線単独治療のデータを対照群としているとの補足があった。	
1号委員より、放射線は全照射か、リンパ節転移予防もあるのかとの質問があり、治験責任医師より、予防はせず治療域のみである。転移リンパ節には当てるとの回答があった。	

続けて、1号委員より、リンパ節にはこのウイルスは行かないのか質問があり、治験責任医師より、リンパ節には行かないと回答があった。モニターより、非臨床試験では、アブスコパル効果で、ウイルスを打った部位のみではなく、ウイルスを打っていない部位にも効果が認められているとの補足があった。

3号委員より、ウイルス自体が放射線を受けて変わってしまうことはないのかとの質問があり、モニターより、これまではそのようなデータは出ていないとの回答があった。治験責任医師より、早い段階で体外へ排出されてしまうため、ウイルスが本当に併用されている時間はそれほど長くはないとの補足があった。

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

議題2. 製造販売後調査(新規)について

(1) 治験管理番号: 19823、医薬品等名: ベンテイビス

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるベンテイビス使用成績調査(PAH)

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3. 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: ABL001

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2剤以上のチロシキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象に、経口ABL001(asciminib)をボスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、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。

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。

(2) 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: 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。

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。

(3) 治験管理番号: 19011、医薬品等名: ALX-0081

治験課題名: サノフィ株式会社の依頼による An open-label multicenter trial to study the efficacy and safety of caplacizumab in Japanese patients with acquired thrombotic thrombocytopenic purpura.

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。

(4) 治験管理番号: 15011、医薬品等名: PF-04449913(B1371005)

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 (Glasdegib)単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法(シタラピンおよびダウノルビシン)、低用量 ARA-C(LDAC)またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第1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。

(5) 治験管理番号：17017、医薬品等名：PF-04449913(B1371019)

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼による A RANDOMIZED (1:1), DOUBLE-BLIND, MULTI-CENTER, PLACEBO CONTROLLED STUDY EVALUATING INTENSIVE CHEMOTHERAPY WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) OR AZACITIDINE (AZA) WITH OR WITHOUT GLASDEGIB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ACUTE MYELOID LEUKEMIA

未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib(PF-04449913)と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験

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。

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。

(6) 治験管理番号：18001、医薬品等名：BGB-A317(BGB-A317-302)

治験課題名：パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、第二選択治療としての抗 PD-1 抗体 Tislelizumab(BGB-A317)と化学療法の有効性を比較する無作為化、比較対照、非盲検、国際共同第III相試験

審議内容等：賠償責任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。

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

(7) 治験管理番号：17008、医薬品等名：MOD-4023

治験課題名：(治験国内管理人)EPS インターナショナル株式会社の依頼による A PHASE 3, OPEN-LABEL, RANDOMIZED, MULTICENTER, 12-MONTH, EFFICACY AND SAFETY STUDY OF WEEKLY MOD-4023 COMPARED TO DAILY GENOTROPIN® THERAPY IN JAPANESE PRE-PUBERTAL CHILDREN WITH GROWTH HORMONE DEFICIENCY 思春期前の日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に MOD-4023 の週1回投与の有効性及び安全性をジェトロピン®の連日投与と比較評価する、12カ月間の第III相、非盲検、ランダム化、多施設共同試験

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：19009、医薬品等名：MD-0901(活動期)

治験課題名：持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児活動期試験－軽症～中等症の活動期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験－

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。

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:19010、医薬品等名:MD-0901(寛解期)

治験課題名:持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児寛解期試験－寛解期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験－

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

(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スニチニブ(スーテント®)単剤投与を対照として

AVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブ(インライタ®)の併用投与を検討する一次治療の進行腎細胞癌患者を対象とした、無作為化、非盲検、並行群間比較、国際共同第3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。

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

(11) 治験管理番号:17016、医薬品等名:E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab)

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼による A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma (CLEAR)

進行性腎細胞癌患者を対象とした、一次治療としてのエベロリムス又はペムブロリズマブ併用時のレンバチニブとスニチニブ単剤の有効性及び安全性を比較する多施設共同、オープンラベル、無作為化、第3相試験

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

(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: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: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食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを投与する多施設共同第Ⅲ相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

- (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: 小野薬品工業株式会社の依頼による治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第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
- (3) 治験管理番号: 19003、医薬品等名: テデュグルチド(SHP633-302)
治験課題名: (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする月齢4ヶ月から15歳の日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutideの24週間の安全性、有効性、薬力学及び薬物動態検討試験
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
- (4) 治験管理番号: 19012、医薬品等名: テデュグルチド(SHP633-305)
治験課題名: (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるSHP633-302試験を終了した日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの前向き、非盲検、長期安全性及び有効性試験
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
- 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: 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活性化B細胞型びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたレナリドミド(CC-5013)併用R-CHOP療法(R2-CHOP)の有効性及び安全性をプラセボ併用R-CHOP療法と比較する第Ⅲ相多施設共同二重盲検ランダム化プラセボ対照試験
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: 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スニチニブ(スーテント®)単剤投与を対照としてAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブ(インライタ®)の併用投与を検討する一次治療の進行腎細胞癌患者を対象とした、無作為化、非盲検、並行群間比較、国際共同第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。
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

- (3) 治験管理番号: 18014、医薬品等名: MK-7264
治験課題名: MSD 株式会社の依頼による難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する日本人成人被験者における MK-7264 の長期安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検の第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: 山田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: 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
- (5) 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
- (6) 治験管理番号: 13002、医薬品等名: AMN107 (CAMN107A2408)
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 (CP) の慢性骨髄性白血病 (CML) 患者を対象とした、ニロチニブの治療を受け MR4.5 を達成・維持した後の Treatment Free Remission に関する単群、非盲検、第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。
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。
- (7) 治験管理番号: 13007、医薬品等名: AMN107 (CAMN107I2201)
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ニロチニブによる第一選択治療で持続性の微小残存病変 (MRD) の状態を達成した BCR-ABL1 陽性慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とする単群、多施設共同、ニロチニブ Treatment Free Remission 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。

- (8) 治験管理番号: 13005、医薬品等名: ポスチニブ (B1871040)
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による過去にポスチニブの B1871006 試験または B1871008 試験に参加した慢性骨髄性白血病(CML)患者を対象としたポスチニブの非盲検延長試験
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。
- (9) 治験管理番号: 17003、医薬品等名: ポスチニブ (B1871048)
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の日本人成人患者を対象としたポスチニブ単剤投与時の有効性及び安全性を評価する、第 2 相、非盲検、単群試験
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。
- (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 A Randomized, Open-label, Phase 2 Trial of Ponatinib in Patients with Resistant Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia to Characterize the Efficacy and Safety of a Range of Doses
各用量での有効性及び安全性の特性を明らかにするための治療抵抗性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの無作為化非盲検第 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。
- (11) 治験管理番号: 17010、医薬品等名: ABL001
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 2 剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象に、経口 ABL001(asciminib)をポスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、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。
- (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。

(13) 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寛解導入療法及び地固め療法との ASP2215 併用第 I / 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。

(14) 治験管理番号:19011、医薬品等名:ALX-0081

治験課題名:サノフィ株式会社の依頼による An open-label multicenter trial to study the efficacy and safety of caplacizumab in Japanese patients with acquired thrombotic thrombocytopenic purpura.

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。

(15) 治験管理番号:15011、医薬品等名:PF-04449913(B1371005)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 (Glasdegib)単剤療法と、日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法(シタラビンおよびダウノルビシン)、低用量 ARA-C(LDAC)またはアザシチジンとの併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態および薬力学を評価する第 1 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。

(16) 治験管理番号:17017、医薬品等名:PF-04449913(B1371019)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による A RANDOMIZED (1:1), DOUBLE-BLIND, MULTI-CENTER, PLACEBO CONTROLLED STUDY EVALUATING INTENSIVE CHEMOTHERAPY WITH OR WITHOUT GLASDEGIB (PF-04449913) OR AZACITIDINE (AZA) WITH OR WITHOUT GLASDEGIB IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED ACUTE MYELOID LEUKEMIA

未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913)と強力化学療法またはアザシチジンの併用と強力化学療法またはアザシチジン単剤療法を評価する無作為化、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。

- (17) 治験管理番号: 18001、医薬品等名: BGB-A317(BGB-A317-302)
治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がん患者を対象に、第二選択治療としての抗 PD-1 抗体 Tislelizumab(BGB-A317)と化学療法の有効性を比較する無作為化、比較対照、非盲検、国際共同第 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
- (18) 治験管理番号: 19008、医薬品等名: BGB-A317(BGB-A317-306)
治験課題名: (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による A Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tislelizumab (BGB-A317) in Combination with Chemotherapy as First-Line Treatment in Patients with Unresectable, Locally Advanced Recurrent or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma
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に、ファーストライン治療として tislelizumab(BGB-A317)を化学療法と併用した場合の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
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
- (19) 治験管理番号: 19009、医薬品等名: MD-0901(活動期)
治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児活動期試験－軽症～中等症の活動期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験－
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
- (20) 治験管理番号: 19010、医薬品等名: MD-0901(寛解期)
治験課題名: 持田製薬株式会社の依頼による MD-0901 小児寛解期試験－寛解期の小児潰瘍性大腸炎における有効性、安全性および薬物動態を検討する試験－
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
- (21) 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 MT-5199 の遅発性ジスキネジア患者を対象とした検証的試験及び継続長期投与試験
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

(22) 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。

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

(23) 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患者を対象とし、腎摘除術後の術後補助療法として MK-3475 を単剤投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-564)

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

(24) 治験管理番号: 17016、医薬品等名: E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab)

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼による A Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Lenvatinib in Combination with Everolimus or Pembrolizumab Versus Sunitinib Alone in First-Line Treatment of Subjects with Advanced Renal Cell Carcinoma (CLEAR)

進行性腎細胞癌患者を対象とした、一次治療としてのエベロリムス又はペムブロリズマブ併用時のレンバチニブとスニチニブ単剤の有効性及び安全性を比較する多施設共同、オープンラベル、無作為化、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

(25) 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

(26) 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局所進行又は転移性尿路上皮癌を有する PD-L1 発現陽性のシスプラチン不適格患者及び PD-L1 発現の有無を問わないプラチナ製剤併用化学療法不適格患者を対象とした1次治療としてペムブロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) の有効性及び安全性をペムブロリズマブ + プラセボと比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (LEAP-011)

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

(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。

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

(28) 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

(29) 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相試験フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の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。

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

(30) 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食道がん又は食道胃接合部がん切除後患者に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを投与する多施設共同第Ⅲ相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

(31) 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:小野薬品工業株式会社の依頼による治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性の食道扁平上皮がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法をフルオロウラシル及びシスプラチンの併用療法と比較する無作為化第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

(32) 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 ONO-4538 拡大治験 フルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐の食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験

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

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: 14817、医薬品等名: ビンダケルカプセル

治験課題名: ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査—長期使用に関する調査—

(2) 治験管理番号: 15809、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)—

(3) 治験管理番号: 17806、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(非小細胞肺癌)

(4) 治験管理番号: 17807、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(非小細胞肺癌)

(5) 治験管理番号: 17808、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(非小細胞肺癌)

(6) 治験管理番号: 17832、医薬品等名: イムブルビカカプセル 140 mg

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル 140 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病<小リンパ球性リンパ腫患者を含む>)

(7) 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]

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: 16013、医薬品等名: MK-7625A

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の静脈内投与による安全性及び有効性についてメロペネムと比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験

報告事項等: 製造販売承認の取得

III その他

1. 次回開催日について

2020年3月23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2月18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11回医師主導治験審査委員会議事録

開 催 日 時	2020年2月17日(月)18:47~18:50
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	三島 和夫
(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。	
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(2020年1月23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(2020年1月20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。	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2020年2月18日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯 島 克 則