

2019年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2020年3月23日(月)18:00~18:58
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 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	小野寺 倫子、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・製造販売後臨床試験(継続)について	
<p>審議内容等: 現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。</p> <p>飯島委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の47件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。</p>	
議題2. 製造販売後調査(継続)について	
<p>審議内容等: 現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。</p> <p>飯島委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の102件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。</p>	
議題3. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号: 20801、医薬品等名: ベンリスタ点滴静注用	
<p>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 小児特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
(2) 治験管理番号: 20802、医薬品等名: サビーン点滴静注用 500 mg	
<p>治験課題名: キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用 500 mg 使用成績調査(全例調査)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
(3) 治験管理番号: 20803、医薬品等名: バベンチオ点滴静注 200 mg	
<p>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(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	

議題4. 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:治験実施体制、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:治験実施体制、被験者への支払いに関する資料、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: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:説明文書、同意文書、被験者募集 Web 広告の変更に伴う、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: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: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。

(5) 治験管理番号:15003、医薬品等名:S-588410

治験課題名:塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験

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

(6) 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、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: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)、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: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

- (9) 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、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: 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: 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: 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: 治験薬概要書、治験分担医師、Notification 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: 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 OBP-301 の第Ⅱ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、被験者の募集の手順(広告)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
- (13) 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: 保険付保証明書、Missed PMDA Reporting 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: 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: 保険付保証明書、Missed PMDA Reporting 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: 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: 治験薬概要書、被験者の募集の手順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
- (16) 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: 治験薬概要書、被験者の募集の手順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
- (17) 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)、説明文書、同意文書、治験責任医師、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

(18) 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：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

(19) 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：プロトコル、保険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。

審議結果：承認

(20) 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)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

(21) 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、治験期間・保険契約付保証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

(22) 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(治験実施体制)、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

(23) 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(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

#### 議題5. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 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)

審議内容等：分担医師、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

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：13833、医薬品等名：ゼルヤンツ錠 5mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)

審議内容等：分担医師、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

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：14809、医薬品等名：サムスカ

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ使用成績調査(ADPKD)

審議内容等：分担医師、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

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：15834、医薬品等名：オプスミット錠

治験課題名：オプスミットアクテリオン 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錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)

審議内容等：分担医師、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

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：16803、医薬品等名：トラクリア錠

治験課題名：アクテリオン 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トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

審議内容等：分担医師、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

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：16818、医薬品等名：リプレガル

治験課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)

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

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：18807、医薬品等名：プラリア皮下注 60mg シリンジ

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調査-関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査-

審議内容等：分担医師、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い

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。

(8) 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:分担医師、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

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。

(9) 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:分担医師、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

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。

(10) 治験管理番号:18820、医薬品等名:ヌーカラ皮下注用

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ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)  
(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)

審議内容等:分担医師、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

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。

(11) 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:分担医師、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

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:18805、医薬品等名:アコアラン静注用

治験課題名:日本血液製剤機構の依頼による

審議内容等:分担医師、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

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:14818、医薬品等名:リキスミア®皮下注 300 µg

治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア®皮下注 300 µg特定使用成績調査

審議内容等:分担医師、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

(14) 治験管理番号:17843、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(尿路上皮癌)

審議内容等:分担医師、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

(15) 治験管理番号:18823、医薬品等名:ゼルヤンツ錠 5 mg

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸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

その他:飯島委員長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:17822、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 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

審議内容等:プロトコル(期間延長)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

(17) 治験管理番号:17830、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特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]

審議内容等:プロトコル(期間延長)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6. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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

(2) 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: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: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7. 安全性情報等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。
- (2) 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: 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。
- (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: 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
- (7) 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



- (8) 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
- (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: 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
- (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: 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
- (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: 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: 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
- (14) 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
- (15) 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

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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。

(21) 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。

- (22) 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)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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

(34) 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

(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: 18014、医薬品等名: MK-7264  
治験課題名: MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第3相長期安全性試験  
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: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。

## 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: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)
- (2) 治験管理番号:13818、医薬品等名:ブフェニール錠 500mg  
治験課題名:株式会社オーファンパシフィックの依頼によるブフェニール使用成績調査
- (3) 治験管理番号:17828、医薬品等名:ブフェニール  
治験課題名:株式会社オーファンパシフィックの依頼によるブフェニール使用成績調査
- (4) 治験管理番号:15804、医薬品等名:アポカイン皮下注 30mg  
治験課題名:協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注 30mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)
- (5) 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)－
- (6) 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)
- (7) 治験管理番号:17824、医薬品等名:シクレスト舌下錠  
治験課題名:Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるシクレスト舌下錠 5 mg, 10 mg 使用成績調査
- (8) 治験管理番号:17841、医薬品等名:アクテムラ®皮下注  
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ®皮下注 特定使用成績調査(長期)－高安動脈炎、巨細胞性動脈炎－
- (9) 治験管理番号:19803、医薬品等名:献血ノンスロン 1500 注射用  
治験課題名:日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」使用成績調査

### 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:13010、医薬品等名:GB-0998  
治験課題名:一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による GB-0998 の腎不全患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験  
報告事項等:製造販売承認の取得
- (2) 治験管理番号:14003、医薬品等名:CN-801  
治験課題名:アルフレッサファーマ株式会社の依頼による CN-801 の第Ⅲ相臨床試験－特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象とした二重盲検比較試験－  
報告事項等:製造販売承認の取得

- (3) 治験管理番号: 14004、医薬品等名: CN-801  
 治験課題名: アルフレッサファーマ株式会社の依頼による CN-801 の長期投与試験－特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象としたオープンラベル試験－  
 報告事項等: 製造販売承認の取得
- (4) 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  
 報告事項等: 製造販売承認の取得
- (5) 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  
 報告事項等: 製造販売承認の取得
- (6) 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  
 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: 2020年1月15日 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 19910、医薬品等名: リツキサン点滴静注  
 治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン点滴静注 有害事象詳細調査  
 報告事項等: 有害事象詳細調査

(迅速審査実施日: 2020年1月20日 結果: 承認)

- (2) 治験管理番号: 19911、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 副作用詳細調査  
 報告事項等: 副作用詳細調査

(迅速審査実施日: 2019年12月31日 結果: 承認)

- (3) 治験管理番号: 19912、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 の副作用・感染症報告の詳細調査  
 報告事項等: 副作用・感染症報告の詳細調査

### 4. 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: 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 OBP-301 の第Ⅱ相試験  
 報告事項等: 2/17 IRB 質問回答
- (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Ⅱ相試験  
 報告事項等: 継続投与コホートの終了手順に関するお知らせ

## Ⅲ その他

### 1. 次回開催日について

2020年4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

2020年3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12回医師主導治験審査委員会議事録

開催日時	2020年3月23日(月)18:58~19:03
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 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	小野寺 倫子、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. 医師主導治験(継続)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: 飯島委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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: 飯島委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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. 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: プロトコル、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。 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(2020年3月6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2月18日付、2020年2月19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3月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則