

2020年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2020年6月22日(月)18:00~18:38
開催場所	病院多目的室
出席委員名	飯島 克則、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 石井 照久、棟久 敬、秋葉 宇一、横田 早希、太田 英伸、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	
(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:20001、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(治験実施計画書番号:2017002)の追跡調査試験 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 亀岡 吉弘 准教授から治験の概要についての説明があった。亀岡 吉弘 准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 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:20805、医薬品等名:アーリーダ錠 60mg 治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアーリーダ錠 60mg 特定使用成績調査 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌患者に対する長期使用 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: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: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: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:その他の変更に伴う、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: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: 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: 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: 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: 治験実施計画書の変更に伴う、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: 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
- (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: 治験実施計画書、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。
審議結果: 承認
- (7) 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: 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: 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: 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
- (9) 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: その他の変更に伴う、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: 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: その他の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。
審議結果: 承認
その他: 太田委員は当該診療科副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: 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: 治験実施計画書の変更に伴う、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: 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: 治験実施計画書の変更に伴う、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: 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: 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
- (14) 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
- (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
- (16) 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: 治験実施計画書、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
- (17) 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: その他、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
- (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: 治験薬概要書の変更に伴う、試験継続の適否について審議した。
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: 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: 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: 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：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：15014、医薬品等名：Z-100
治験課題名：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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：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：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：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：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：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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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

- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (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。

(14) 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

(15) 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

(16) 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: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

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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

(25) 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

(26) 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

II 報告事項

1. 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：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
報告事項等: 同意説明文書および参加継続の同意書(補遺)

Ⅲ その他

1. 次回開催日について
2020年7月20日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年6月23日
医薬品等受託研究審査委員会
委員長 飯島克則

2020年度 第3回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年6月22日(月)18:38~18:41
開 催 場 所	病院多目的室
出 席 委 員 名	飯島 克則、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 石井 照久、棟久 敬、秋葉 宇一、横田 早希、太田 英伸、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	
(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: 血液・腎臓・膠原病内科 亀岡 吉弘の依頼による再発難治性末梢性 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: 治験実施計画書の変更に伴う、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201801、医薬品等名: ニボルマブ 治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 亀岡 吉弘の依頼による再発難治性末梢性 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201801、医薬品等名: ニボルマブ 治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 亀岡 吉弘の依頼による再発難治性末梢性 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6月5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: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による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5月29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6月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則