

2020年度 第4回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年7月20日(月)18:00~18:54
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、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	横田 早希
(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:20002、医薬品等名:アフリベルセプト	
治験課題名:バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration	
滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ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 岩瀬 剛 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。岩瀬 剛 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:20806、医薬品等名:スピラザ髄注 12mg	
治験課題名:バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ髄注 12mg 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	
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。	
(2) 治験管理番号:20807、医薬品等名:デファイテリオ静注 200 mg	
治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200 mg 一般使用成績調査	
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	
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. 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: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: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: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: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: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: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

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: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: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。

(6) 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:治験実施計画書、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: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: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

(8) 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: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: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:治験薬概要書、その他の変更に伴う、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

- (10) 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: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
- (12) 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: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
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。
- (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: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

議題4. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号:19815、医薬品等名:ガザイバ点滴静注 1000 mg
治験課題名:日本新薬株式会社によるガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫
審議内容等:治験分担医師の変更に伴う、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。

議題5. 重篤な有害事象に関する報告について

- (1) 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: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
- (3) 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
- (4) 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: 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
- (5) 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: 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6. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 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
- (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: 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

(11) 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。

(12) 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。

- (13) 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。
- (14) 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Ⅱ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、試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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。

(20) 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。

(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: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。

(23) 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

(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: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

(26) 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

(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: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

(29) 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

議題7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について

(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 OBP-301 の第II相試験

審議内容等:緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議した。

飯島委員長から、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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. 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:19810、医薬品等名:プレセデックス静注液

治験課題名:プレセデックス静注液 特定使用成績調査(小児集中治療鎮静)

報告事項等:終了

(2) 治験管理番号:18826、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)—

報告事項等:終了

Ⅲ その他

1. 次回開催日について
2020年8月24日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年7月21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4回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年7月20日(月)18:54~19:00
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、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	横田 早希
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>I 審議事項</p> <p>議題1. 重篤な有害事象に関する報告について</p> <p>(1) 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 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。</p> <p>議題2. 安全性情報等に関する報告について</p> <p>(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。</p> <p>議題3. その他について</p> <p>次の治験等について以下のとおり報告された。</p> <p>(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11日付, 2020年6月26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。</p> <p>(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6月26日付)</p>	

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7月21日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則