

2020年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年10月26日(月)18:00~19:09
開 催 場 所	本道記念講堂(40周年記念会館)
出 席 委 員 名	飯島 克則、高橋 直人、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、北館 明宏 臨床研究支援センター助教 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. 規程の改正等について (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査資料電子化に関する手順書	
飯島委員長から、配付資料58に基づき上記規程等の制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認された。	
議題2. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:20004、医薬品等名:FYB203 治験課題名:治験国内管理人であるIQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第Ⅲ相臨床試験 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。 治験分担医師 鎌田 竜馬 医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 亀岡 吉弘 臨床研究支援副センター長から報告があった。鎌田 竜馬 医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	
(2) 治験管理番号:20005、医薬品等名:ABP 938 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加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第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 亀岡 吉弘 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	
(3) 治験管理番号:20006、医薬品等名:ラブリズマブ 治験課題名:アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第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 山下 鷹也 助教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臨床研究支援センターから報告があった。山下 鷹也 助教が退席し審議が行われ、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. 製造販売後調査(新規)について

(1) 治験管理番号:20808、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の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査  
-トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査-

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

(2) 治験管理番号:20809、医薬品等名:ヴァンフリタ錠

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠 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:20810、医薬品等名:エンハーツ点滴静注用 100mg

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査  
-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-

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

(4) 治験管理番号:20811、医薬品等名:●●●●

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抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱  
感作

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4. 治験に関する変更について

(1) 治験管理番号:19006、医薬品等名:TBI-1501

治験課題名: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: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。

(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: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。

- (3) 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、治験薬概要書、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
- (4) 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: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: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
- (7) 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:治験実施計画書、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
- (8) 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、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
- (9) 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: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: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

(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: 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: 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

#### 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: 16806、医薬品等名: レブラミド®カプセル  
治験課題名: セルジーン株式会社の依頼によるレブラミド®カプセル特定使用成績調査 (NDMM)  
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、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: 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: 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: 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

(5) 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: 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: 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: 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

(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: 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、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

(5) 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

(6) 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

- (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: 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。
- (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: 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。
- (13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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

(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: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: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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(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。  
審議結果: 承認

(23) 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

(24) 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

(25) 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: 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: 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

(2) 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

(3) 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

## 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：13006、医薬品等名：HP-3000

治験課題名：久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験

報告事項等：当該被験薬の開発を中止

(2) 治験管理番号：17012、医薬品等名：C13-CAC

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

報告事項等：当該被験薬の開発を中止

## 3. 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：20003、医薬品等名：ニボルマブ

治験課題名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験

報告事項等：前回 IRB での質問回答について

(2) 治験管理番号：16017、医薬品等名：ASP2215

治験課題名：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験

報告事項等：安全性情報等について

## Ⅲ その他

### 1. 次回開催日について

2020年11月30日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年10月27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7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年10月26日(月)19:09~19:12
開 催 場 所	本道記念講堂(40周年記念会館)
出 席 委 員 名	飯島 克則、高橋 直人、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、北館 明宏 臨床研究支援センター助教 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. 規程の改正等について (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査資料電子化に関する手順書	
飯島委員長から、配付資料5に基づき上記規程等の制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認された。	
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: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:説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。 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: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: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9月17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10月7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10月27日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則