

2020年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2020年11月30日(月)18:00~18:58
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、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、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	
(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:20007、医薬品等名:JNJ-53718678	
治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRSウイルス(Respiratory Syncytial ウイルス)による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム、抗ウイルス効果、安全性、忍容性、薬物動態、及び薬物動態/薬力学を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	
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 奈良 美保 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 臨床研究支援センターから報告があった。奈良 美保 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	
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:20812、医薬品等名:ベオビュ硝子体内注射用キット	
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ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査(nAMD,CRTH258A1401)	
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:20813、医薬品等名:ベレキシブル®錠	
治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発生マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM 及び LPL)	
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。	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:17011、医薬品等名:Quizartinib(AC220)	
治験課題名:第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)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

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: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(手順書)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: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。

(4) 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:その他(レター)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: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: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。

(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:その他(レター)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: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。

(9) 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

(10) 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：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：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：その他(letter)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：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：治験実施計画書、その他(変更契約書)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

(13) 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

(14) 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：治験薬概要書の変更に伴う、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

(15) 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：治験薬概要書の変更に伴う、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

(16) 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

(17) 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、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

(18) 治験管理番号：12007、医薬品等名：ONO-4538/BMS-936558

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において nivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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、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

(19) 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

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：15821、医薬品等名：ボスニチブ水和物

治験課題名：ファイザー株式会社によるボシュリフ錠使用成績調査
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：19804、医薬品等名：アドセトリス点滴静注用 50 mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用 50 mg 一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」
審議内容等：治験実施計画書、その他(製造販売後調査契約書)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。

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：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：重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。

(2) 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

(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

(4) 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: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: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。

(2) 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

(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: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

(5) 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

(6) 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

- (7) 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: 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: 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
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(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: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

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: 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
- (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
- (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
- (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
- (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
- (6) 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)
- (7) 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
- (8) 治験管理番号: 16819、医薬品等名: ファリーダックカプセル
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ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)
- (9) 治験管理番号: 17826、医薬品等名: オフェブ®カプセル
治験課題名: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
- (10) 治験管理番号: 17837、医薬品等名: スチバーガ錠 40 mg
治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠 40 mg 使用成績調査(GIST)
- (11) 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-

2. 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6月11日 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 20901、医薬品等名: オプジーボ点滴静注 20mg、100mg、240mg
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点滴静注 20mg、100mg、240mg 使用に関する副作用感染症詳細調査
報告事項等: 副作用感染症詳細調査

(迅速審査実施日: 2020年7月6日 結果: 承認)

- (2) 治験管理番号: 20902、医薬品等名: ヤーボイ点滴静注液 50mg
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液 50mg 使用に関する副作用感染症詳細調査
報告事項等: 副作用感染症詳細調査

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: 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
報告事項等: データモニタリング委員会からの勧告について
- (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
報告事項等: データモニタリング委員会の推奨
- (3) 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
報告事項等: レター
- (4) 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
報告事項等: 前回 IRB での質問回答

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2020年12月21日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年12月1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8回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年11月30日(月)18:58~19:01
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、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 (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長、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	
(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10月28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28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。	

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: 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: 治験薬の温度逸脱に関する報告書

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2020年12月1日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則