

2020年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年12月21日(月)18:00~18:27
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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:20814、医薬品等名:ベネクレクスタ®錠 治験課題名:アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査 —慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査—	
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。	
(2) 治験管理番号:20815、医薬品等名:サークリサ®点滴静注 治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるサークリサ®点滴静注 特定使用成績調査 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。	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 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。	
(2) 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: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: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: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。

(4) 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: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。

(5) 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: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

(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: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: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: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: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: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

(11) 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

議題3. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号: 18817、医薬品等名: バベンチオ点滴静注 200 mg
治験課題名: メルクセロノ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 (根治切除不能なメルケル細胞癌)
審議内容等: 治験分担医師、その他の変更に伴う、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
- (2) 治験管理番号: 19807、医薬品等名: トレムフィア
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査
審議内容等: 治験実施計画書、その他の変更に伴う、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

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: 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5. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 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。
- (2) 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。

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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: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: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
- (9) 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
- (10) 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

(11) 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

(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: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: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

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(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: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: 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: 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

(2) 治験管理番号:16014、医薬品等名:HBI-8000

治験課題名:IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)

再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 2b 相非盲

(3) 治験管理番号:17013、医薬品等名:SGI-110(SGI-110-06)

治験課題名:成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験

(4) 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)

(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

(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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 治験管理番号:17809、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(悪性黒色腫)

(11) 治験管理番号:17810、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(悪性黒色腫)

(12) 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)

2. 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: 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
報告事項等: 探索研究の実施について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2021年1月25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22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9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2020年12月21日(月)18:27~18:30
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	
<p>議題1. 医師主導治験に関する変更について</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: 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。 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。</p> <p>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。</p> <p>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12月2日付, 2020年12月3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</p>	

報告事項等:モニタリング報告書(2020年11月24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12月22日
医師主導治験審査委員会
委員長 飯島克則