

2020年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年1月25日(月)18:00~19:20
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、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	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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:20008、医薬品等名:ACT-541468 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不眠障害患者を対象としたACT-541468の第III相長期投与試験 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 三島 和夫 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。三島 和夫 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: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。	
(2) 治験管理番号:20009、医薬品等名:E6011 治験課題名:EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2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。 治験責任医師 下平 陽介 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。下平 陽介 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:高橋委員に議長を交代し、飯島委員と三浦委員は審議及び採決に加わらなかった。	
(3) 治験管理番号:20010、医薬品等名:GB-0998 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腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験 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 齋藤 満 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。齋藤 満 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	
(4) 治験管理番号:20011、医薬品等名:ANP-230 治験課題名:アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象としたANP-230の第I/II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 高橋 勉 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。高橋勉 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

議題2. 製造販売後調査(新規)について

(1) 治験管理番号：20816、医薬品等名：EVAHEART

治験課題名：株式会社サンメディカル技術研究所の依頼による植込み型補助人工心臓 EVAHEART(ダブルカフチップレスカニューレ)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

(2) 治験管理番号：20817、医薬品等名：Mobi-C

治験課題名：ジンマー・バイオメット合同会社の依頼による Mobi-C を用いた 2 椎間における頸椎人工椎間板置換術の全例使用成績調査

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

(3) 治験管理番号：20818、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 - 胃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：20819、医薬品等名：ローブレナ錠

治験課題名：ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査

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

議題3. 治験に関する変更について

(1) 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。

(2) 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: 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。

(3) 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: 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

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: 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: 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

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。

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: 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

(10) 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、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: 治験実施計画書、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

(12) 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: 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: 17831、医薬品等名: トラクリア小児用分散錠 32 mg

治験課題名: トラクリア小児用分散錠 32 mg 特定使用成績調査(長期使用)

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

(2) 治験管理番号: 18822、医薬品等名: Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム

治験課題名: センチュリーメディカル株式会社の依頼による Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査

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

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: 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

(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6. 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: 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

(3) 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

(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: 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: 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

(6) 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

(7) 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

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: 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (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: 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: 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: 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: 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: 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: 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

(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: 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

(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: 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: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

(2) 治験管理番号:11825、医薬品等名:ジレニア カプセル 0.5mg

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ジレニア®カプセル 0.5 mg使用成績調査(多発性硬化症)

(3) 治験管理番号:17820、医薬品等名:ビムパット

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるビムパット®錠 50 mg ビムパット®錠 100 mg 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:10005、医薬品等名:EYE001

治験課題名:ポシュロム・ジャパン株式会社の依頼による●●●●を対象とした●●●●の有効性および安全性を●●●●と比較する第Ⅲ相、●●●●二重盲検、並行群間比較(24 週間)および●●●●の安全性を確認する非盲検(30 週間)試験

報告事項等:中止

3. 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12月1日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:20903、医薬品等名:ガザイバ点滴静注 1000mg

治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるガザイバ点滴静注 1000mg 副作用・感染症報告
報告事項等:副作用・感染症報告

III その他

1. 次回開催日について

2021年2月22日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年1月26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10回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年1月25日(月)19:20~19:25
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 (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	
<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: 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>(2) 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>	
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12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(2021年1月4日付, 1月6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

2021年1月26日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則