

2020年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年2月22日(月)18:00~18:52
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、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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:20012、医薬品等名:RTH258	
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増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258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 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。岩瀬 剛 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:20013、医薬品等名:カボザンチニブ	
治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3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 成田 伸太郎 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。成田 伸太郎 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:20820、医薬品等名:モディオダール錠 100mg	
治験課題名:アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるモディオダール錠 100mg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: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:20821、医薬品等名:献血ベニロン®-I 静注用 500mg,1000mg,2500mg,5000mg	
治験課題名:帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン®-I 静注用 500mg,1000mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査「視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)」	
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: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: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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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: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: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: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。

(7) 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

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。

- (8) 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。
- (9) 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、その他(治験責任医師・治験参加カード)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。
- (10) 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: 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(治験の費用の負担について説明した文書)、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: 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、説明文書、同意文書、治験概要書、その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書、保険契約付保証書)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: 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(治験参加カード)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: 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。
- (14) 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、説明文書、同意文書、その他(治験実施契約書)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
- (15) 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

(16) 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: 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

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: 17838、医薬品等名: リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査: 球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」

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。

高橋委員から、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: 飯島委員長は当該診療科長であることから、高橋委員に議長を交代し審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 19802、医薬品等名: アジレクト錠

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるアジレクト錠 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。

高橋委員から、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: 飯島委員長は当該診療科長であることから、高橋委員に議長を交代し審議及び採決に加わらなかった。

(3) 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: 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

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: 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。
- (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: 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。
- (3) 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。
- (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: 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: 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
- (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: 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: 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: 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: 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
- (10) 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: 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: 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。
- (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: 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。
- (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: 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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: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

#### (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

#### (3) 治験管理番号:14827、医薬品等名:ジャカビ錠 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ャカビ錠 5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)

#### (4) 治験管理番号:17834、医薬品等名:ジカディア

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カディア特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

### 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:08001、医薬品等名:E0302

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第 II/III 相試験

報告事項等:保存期間の延長について

#### (2) 治験管理番号:16007、医薬品等名:PF-04383119

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

報告事項等:安全性情報等に関する報告について

## III その他

### 1. 次回開催日について

2021年3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2月24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11回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年2月22日(月)18:53~18:58
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、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	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. 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2. 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(2021年1月21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(2021年1月13日付, 2月9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。</p>	
II 報告事項	
<p>1. 治験終了(中止)報告について</p> <p>次の治験等の終了について報告された。</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</p>	

与試験

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年2月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則