

2020年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年3月22日(月)18:00~19:12
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、山田 武千代、三浦 昌朋 石井 照久、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、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	棟久 敬、秋葉 宇一
(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:21001、医薬品等名:lonapegsomatropin 治験課題名:PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin 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 高橋 郁子 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 郁子 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:21002、医薬品等名:ME-401 治験課題名:協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とする ME-401 の第II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 亀岡 吉弘 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。亀岡 吉弘 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. 体外診断用医薬品臨床性能試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:21601、医薬品等名:ODK-1201 治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼による ODK-1201 の臨床性能試験 審議内容等:新規申請試験の実施の適否について審議した。 試験責任医師 高橋 直人 教授から治験の概要についての説明があった。高橋 直人 教授が退席し審議が行われ、審議の結果、試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3. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について	
審議内容等:現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。 飯島委員長と高橋委員から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の40件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	

議題4. 製造販売後調査(継続)について

審議内容等: 現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。

飯島委員長と高橋委員から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の81件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

議題5. 治験に関する変更について

(1) 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: 治験実施計画書、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

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。

(2) 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。

(3) 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、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: 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、説明文書、同意文書、治験分担医師、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。

(5) 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、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。

(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: 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: 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: 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
- (9) 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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、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
- (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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、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
- (11) 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、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
- (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: 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6. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号: 15833、医薬品等名: ゼルボラフ
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®240 mg錠 使用成績調査(全例調査)
審議内容等: 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: 19801、医薬品等名: ジフォルタ注射液 20 mg
治験課題名: ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液 20 mg使用成績調査
審議内容等: 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い

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:20804、医薬品等名:ステミラック注

治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

審議内容等:説明文書、同意文書、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

議題7. 重篤な有害事象に関する報告について

(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

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8. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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。

(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: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

(5) 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

(6) 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

(7) 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: 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: 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

(9) 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

(10) 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症患者を対象とした FYB203 の第Ⅲ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

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(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：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。

(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：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

(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の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

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：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

(2) 治験管理番号：14811、医薬品等名：ランマーク皮下注 120mg

治験課題名：第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg 特定使用成績調査－骨巨細胞腫患者を対象とした特定使用成績調査－

(3) 治験管理番号：18804、医薬品等名：ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg

治験課題名：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)

(4) 治験管理番号：18814、医薬品等名：献血ノンスロン 1500 注射用

治験課題名：日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン 1500 注射用「アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症」使用成績調査

(5) 治験管理番号：17805、医薬品等名：ネスプ注射液プラシリンジ

治験課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼によるネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査－骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査－

(6) 治験管理番号：17821、医薬品等名：プリズバインド

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プリズバインド®静注液 使用成績調査(全例調査)

(7) 治験管理番号：18813、医薬品等名：プリズバインド®静注用

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プリズバインド®静注液 使用成績調査(全例調査)

(8) 治験管理番号：17822、医薬品等名：オブジーボ

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

(9) 治験管理番号：18827、医薬品等名：オブジーボ・ヤーボイ

治験課題名：小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ・ヤーボイ特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する併用療法]

(10) 治験管理番号：18803、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(古典的ホジキンリンパ腫)

(11) 治験管理番号：19806、医薬品等名：ヒュミラ®皮下注

治験課題名：アヅヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査-化膿性汗腺炎患者を対象とした長期使用に関する調査-

(12) 治験管理番号：19809、医薬品等名：ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg・ディアコミット®カプセル 250 mg

治験課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg・ディアコミット®カプセル 250 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：18002、医薬品等名：BAY 59-7939

治験課題名：バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症の小児における、年齢及び体重で調整した用法・用量によるリバーロキサバン投与の有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験(第3相試験)

報告事項等：製造販売承認の取得

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:2021年1月22日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:20904、医薬品等名:オプチレイ

治験課題名:ゲルベ・ジャパン株式会社の依頼によるオプチレイ(イオベルソール注射液)の副作用情報収集のための詳細調査(整理番号:OPT-J147)

報告事項等:副作用情報収集のための詳細調査

(迅速審査実施日:2020年12月22日 結果:承認)

(2) 治験管理番号:20905、医薬品等名:ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%

治験課題名:マルホ株式会社の依頼によるヘマンジオルシロップ小児用 0.375%の副作用・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:2021年2月16日 結果:承認)

(3) 治験管理番号:20906、医薬品等名:インフリキシマブ

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 100mg「NK」副作用詳細調査

報告事項等:副作用詳細調査

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2021年4月26日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年3月23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12回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年3月22日(月)19:12~19:15
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、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、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	棟久 敬、秋葉 宇一
(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(継続)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: 飯島委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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. 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(2021年2月26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</p>	

与試験

報告事項等:モニタリング報告書(2021年2月22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3月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 飯島克則