

2021年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年4月26日(月)18:00~19:02
開催場所	本道記念講堂(40周年記念会館)
出席委員名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 石井 照久、棟久 敬、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、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)	
<p>議事に先立ち、岩瀬委員長から、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に高橋委員を指名したい旨提案があり、了承された。また、高橋委員が欠席の場合等は、委員長の代理は適宜1号委員で対応願いたい旨説明があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 製造販売後調査(新規)について</p> <p>(1) 治験管理番号:21801、医薬品等名:ヒュミラ皮下注 治験課題名:アツ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-壊疽性膿皮症患者を対象とした長期使用に関する調査- 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。 岩瀬委員長から、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</p> <p>(2) 治験管理番号:21802、医薬品等名:エドルミズ 治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌・胃癌・膵癌・大腸癌 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。 岩瀬委員長から、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</p> <p>(3) 治験管理番号:21803、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。 岩瀬委員長から、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</p> <p>議題2. 治験に関する変更について</p> <p>(1) 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</p>	

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。

(2) 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。

(3) 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: 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: 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: 15003、医薬品等名: S-588410

治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 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

(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

(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

(8) 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

(9) 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、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

(10) 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: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: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: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: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

(14) 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: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

(15) 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: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: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患者を対象とした FYB203 の第Ⅲ相臨床試験

審議内容等: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

その他:高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

### 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: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: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。

岩瀬委員長から、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: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

(2) 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: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: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。

#### 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: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。

(2) 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。

(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: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: 15003、医薬品等名: S-588410

治験課題名: 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 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

(6) 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: 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: 細谷委員は当該診療科助教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: 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

(11) 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

その 他：高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(12) 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

その 他：高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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：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：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。

(17) 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。

- (18) 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。
- (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: 19008、医薬品等名: BGB-A317  
治験課題名: バレクセル・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: 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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

(26) 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

その他:高橋委員に議長を交代し、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。

## 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: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

(2) 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

(3) 治験管理番号:15836、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 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕

(4) 治験管理番号:17830、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特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕

(5) 治験管理番号:16806、医薬品等名:レブラミド®カプセル

治験課題名:レブラミド®カプセル特定使用成績調査(NDMM)

(6) 治験管理番号:16831、医薬品等名:エフピー®OD 錠

治験課題名:エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD 錠 2.5(セレギン塩酸塩)使用成績調査(3 錠又は 4 錠服用症例)

(7) 治験管理番号:16832、医薬品等名:エフピー®OD 錠

治験課題名:エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD 錠 2.5(セレギン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例)

(8) 治験管理番号:18818、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 1 椎間における頸椎人口椎間板置換術の全例使用成績調査

(9) 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

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：10001、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「A Multinational, Multicenter, Open-Label Phase II Study of SyBL-0501

報告事項等：製造販売承認の取得

(2) 治験管理番号：17014、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

報告事項等：製造販売承認の取得

(3) 治験管理番号：17015、医薬品等名：FE 999049

治験課題名：フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A randomised, controlled, assessor-blind, parallel groups, multicentre trial assessing the efficacy and safety of FE 999049 in controlled ovarian stimulation in Japanese women undergoing an assisted reproductive technology programme

生殖

報告事項等：製造販売承認の取得

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：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

報告事項等：薬剤提供について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2021年5月24日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年4月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第1回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年4月26日(月)19:02~19:06
開 催 場 所	本道記念講堂(40周年記念会館)
出 席 委 員 名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、三浦 昌朋 石井 照久、棟久 敬、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、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: 治験実施計画書、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。          岩瀬委員長から、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。</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。          岩瀬委員長から、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4月6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3月25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4月27日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛