

2021年度 第2回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年5月24日(月)18:00~18:47
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、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	高橋 直人(議題3(1)・議題5(1)~(3)は出席)
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
高橋委員が別件対応で途中退席するため、高橋委員が議長の議題について、最初に審議した。	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 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: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:岩瀬委員長は治験責任医師であることから、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5. 安全性情報等に関する報告について	
(1) 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:岩瀬委員長は治験責任医師であることから、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。	
(2) 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	
その他:岩瀬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、岩瀬委員長は審議及び採決に加わらなかった。	
(3) 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：岩瀬委員長は治験責任医師であることから、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1. 開発臨床試験（新規）について

(1) 治験管理番号：21003、医薬品等名：CC-93538

治験課題名：セルジーン株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 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 飯島 克則 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。飯島 克則 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：21804、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

(2) 治験管理番号：21805、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 特定使用成績調査（高齢者使用）

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

議題3. 治験に関する変更について

(2) 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：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

(3) 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: 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

(4) 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、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

(5) 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: 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。

(6) 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

(7) 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: 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: 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

(9) 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、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

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: 17003、医薬品等名: ポスチニブ

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ポスチニブの第 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

(2) 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: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: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

(4) 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5. 安全性情報等に関する報告について

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

(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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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療法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
- (19) 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
- (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: 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
- (22) 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

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: 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

2. 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4月1日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 21901、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

(迅速審査実施日: 2021年4月5日 結果: 承認)

(2) 治験管理番号: 21902、医薬品等名: アブラキサン点滴静注用 100 mg

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100 mg 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6月28日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年5月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第2回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年5月24日(月)18:47~18:50
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、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	高橋 直人
(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. 安全性情報等に関する報告について	
(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	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2021年5月25日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛