

2021年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年8月23日(月)17:58~18:43
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、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	細谷 倫子
(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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:21812、医薬品等名:ポライビー	
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査)	
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	
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:21813、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	
(3) 治験管理番号:21814、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	
(4) 治験管理番号:21815、医薬品等名:イラリス	
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イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 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。 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	
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:21816、医薬品等名:リムパーザ®錠	

治験課題名:MSD 株式会社の依頼によるリムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査

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。

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

(6)治験管理番号:21817、医薬品等名:フィラジル

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラジルー一般使用成績調査(全例調査)

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

議題2. 治験に関する変更について

(1)治験管理番号:21003、医薬品等名:CC-93538

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: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

(2)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、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。

(3)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: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: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

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: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、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: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

(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: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

(8) 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: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

(9) 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: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

(10) 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

(11) 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: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: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: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。

(13) 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: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。

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: 14833、医薬品等名: 献血グロベニン- I 静注用
治験課題名: 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン- I 静注用「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査
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。
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
- (2) 治験管理番号: 19814、医薬品等名: パルモディア錠 0.1 mg
治験課題名: 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 長期使用に関する特定使用成績調査
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。
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
- (3) 治験管理番号: 20808、医薬品等名: ビンダケルカプセル
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査
ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー
審議内容等: 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。
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: 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
- (2) 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: 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、試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

- (1) 治験管理番号: 21003、医薬品等名: CC-93538
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: 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

- (2) 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
- (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: 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
- (6) 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
- (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: 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: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。

(12) 治験管理番号:15017、医薬品等名:CC-5013

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。

(13) 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。

(14) 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。

(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: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：当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試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：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：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。

(21) 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：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。

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:17831、医薬品等名:トラクリア小児用分散錠 32 mg

治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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)

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2021年9月27日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年8月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第5回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年8月23日(月)18:44~18:48
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、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	細谷 倫子
(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. 医師主導治験に関する変更について	
(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: 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。 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。	
議題2. 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 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. 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(2021年8月5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。	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年8月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛