

2021年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2021年10月25日(月)18:00~19:00
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、加賀谷 英彰、 棟久 敬、石井 照久、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)	
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:21006、医薬品等名:dMD-002	
治験課題名:持田製薬株式会社の依頼によるdMD-002 探索的治験 一前立腺全摘除術において海綿 体神経損傷を伴う患者を対象としたdMD-002の性能および安全性を探索的に検討する試 験一	
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 羽瀧 友則 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。羽 瀧 友則 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:21822、医薬品等名:エンズプリング	
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるエンズプリング®皮下注 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	
(2) 治験管理番号:21823、医薬品等名:オノアクト	
治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般使用成績調査 〔敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈:心房細動、心房粗動、洞性頻脈〕	
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:21824、医薬品等名:カプレルサ	
治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査	
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	

- (4) 治験管理番号: 21825、医薬品等名: バキサゼブリア筋注  
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるバキサゼブリア筋注 特定使用成績調査 (COVID-19 の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者)  
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

- (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: 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
- (2) 治験管理番号: 21004、医薬品等名: ベンラリズマブ  
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)  
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
- (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: 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: 17010、医薬品等名: asciminib  
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期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 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  
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。
- (5) 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: 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: 19006、医薬品等名: TBI-1501  
治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性の 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: 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。

(8) 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、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

(9) 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：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：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、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：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。

(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：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

(13) 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：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：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

(15) 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

(16) 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：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

(17) 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：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：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：18810、医薬品等名：レパーサ皮下注 140 mgシリンジ・ペン

治験課題名：アステラス製薬株式会社の依頼によるレパーサ皮下注特定使用成績調査(長期使用)―家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症―

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

(2) 治験管理番号：19821、医薬品等名：ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg

治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg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：18821、医薬品等名：ベスポンサ®点滴静注用 1 mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるベスポンサ®点滴静注用 1 mg 特定使用成績調査

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

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：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：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

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: 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

(3) 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

(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: 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: 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

(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: 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: 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

(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  
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。

(10) 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: 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。

(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: 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。

(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: 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: 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

(19) 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: 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

(21) 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

(22) 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。

(23) 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: 12007、医薬品等名: ONO-4538/BMS-936558

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において nivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

### 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: 12702、医薬品等名: デノスマブ

治験課題名: 第一三共株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma

報告事項等: 再審査・再評価結果の通知

### 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9月6日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 21908、医薬品等名: ヴオトリエント

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 ヴオトリエント錠 200mg 有害事象詳細調査  
報告事項等: 副作用・感染症報告

### 4. 規程の改正等について

次の規程の改正について報告された。

(改正規程等)

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

Ⅲ その他

1. 次回開催日について  
2021年11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10月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2021年10月25日(月)19:00~19:03
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、加賀谷 英彰、 棟久 敬、石井 照久、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	
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: 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。 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。	
II 報告事項	
1. 規程の改正等について 次の規程の改正について報告された。 (改正規程等) 秋田大学医学部附属病院医師主導治験における治験審査委員会規程	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年10月26日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛