

2021年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年11月22日(月)18:00~18:25
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、本田 晴香、石川 ひとみ (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	秋葉 宇一、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. 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:説明文書、同意文書、その他(この治験における健康被害補償の概要について、治験参加 カード)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: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、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:加賀谷委員は副薬剤部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: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、治験分担医師、その他(治験協力者)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。	
(5) 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: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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(契約期間、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料)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: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

(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: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: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: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

議題2. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号:20812、医薬品等名:ベオビュ硝子体内注射用キット
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ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査(nAMD,CRTH258A1401)
審議内容等:治験実施計画書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。
高橋委員から、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: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3. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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

(2) 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

- (3) 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
- (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: 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
- (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: 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。
- (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: 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。

(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

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: 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。

(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: 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
- (19) 治験管理番号: 21005、医薬品等名: テデュグルチド
治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの安全性試験
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: 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
- (21) 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
- (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: 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。

(24) 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。

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: 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

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5月22日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 21909、医薬品等名: オブジーボ点滴静注

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点滴静注 副作用詳細調査
報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2021年8月16日 結果: 承認)

(2) 治験管理番号: 21910、医薬品等名: レミケード点滴静注用 100

治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100 有害事象(副作用・感染症等)調査

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2021年9月17日 結果: 承認)

(3) 治験管理番号: 21911、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 有害事象詳細調査
報告事項等: 副作用・感染症報告

III その他

1. 次回開催日について

2021年12月20日(月)18:00~

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2021年11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8回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2021年11月22日(月)18:25~18:29
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、本田 晴香、石川 ひとみ (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	秋葉 宇一、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: 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。 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10月22日, 2021年11月8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11月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛