

2021年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2021年12月20日(月)18:00~19:04
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:21007、医薬品等名:ブリナツモマブ	
治験課題名:アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III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 北館 明宏 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。北館 明宏 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	
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:21008、医薬品等名:ABL001	
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初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期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: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 高橋 直人 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。高橋 直人 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	
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。	
(3) 治験管理番号:21009、医薬品等名:Brensocatic	
治験課題名:インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatic の第III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。 治験分担医師 竹田 正秀 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。竹田 正秀 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:21826、医薬品等名:コセンティクス皮下注	
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尋常性乾癬、関節症性乾癬及び膿疱性乾癬を有する小児患者におけるコセンティクス皮下注投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	
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

議題3. 治験に関する変更について

(1) 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：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

(2) 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：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。

(3) 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。

(4) 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

(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：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

(6) 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：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：治験薬概要書、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

(8) 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：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: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

(10) 治験管理番号:17005、医薬品等名:MK-3475

治験課題名:MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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

(11) 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

(12) 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

(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: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4. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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: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: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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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: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: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。

(10) 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。

(11) 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。

(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: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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(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: 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

(24) 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。

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: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

(2) 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

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: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

報告事項等:当該治験を中止

(2) 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

報告事項等:当該治験を中止

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2022年1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12月21日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2021年12月20日(月)19:04~19:06
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、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. 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。	

以上のおり報告します。

附属病院長 殿

2021年12月21日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛