

2021年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

|   |   |
|---|---|
| 開催日時  | 2022年2月28日(月)18:00~18:52  |
| 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、<br>棟久 敬、石井 照久、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、石川 ひとみ<br>(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<br>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:21011、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胃腸炎患者を対象とした<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>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. 規程の改正等について   |   |
| (改正規程等)   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査資料電子化に関する手順書</li> <li>・秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び医師主導治験審査委員会を Web 会議システムを用いて開催する場合の手順書</li> </ul> |   |
| 岩瀬委員長から、配付資料55に基づき上記規程等の制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認された。   |   |
| 議題3. 製造販売後調査(新規)について  |   |
| (1) 治験管理番号:21834、医薬品等名:ユプリズナ点滴静注 100mg  |   |
| 治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査(視<br>神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)  |   |
| 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。<br>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、<br>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. 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<br>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)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: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:その他(SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT,PREGNANCY INITIAL REPORT,PREGNANCY FOLLOW-UP REPORT)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: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: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

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: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: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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、その他(治験責任医師)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

(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:説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、その他(治験責任医師、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

(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:説明文書、同意文書、その他(治験責任医師、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

(8) 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、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: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：治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(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

(10) 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、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：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：イ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、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：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：その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書)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：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。

(14) 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

(15) 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：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5. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号：19816、医薬品等名：アビガン錠 200 mg

治験課題名：富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠 200 mg 一般使用成績調査

審議内容等：治験実施計画書、その他(患者登録票・使用報告書、調査票、製造販売後調査契約書)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。

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:20819、医薬品等名:ロープレナ錠

治験課題名:ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼によるロープレナ錠特定使用成績調査

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。

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6. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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

(2) 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 -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-

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7. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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

(2) 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

(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: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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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: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: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。

(10) 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。

- (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: 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。
- (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  
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: 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: 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: 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
- (16) 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
- (17) 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

- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (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: 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。
- (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。

## 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: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

(2) 治験管理番号:12818、医薬品等名:ブレーザベスカプセル 100 mg

治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブレーザベスカプセル 100 mg 特定使用成績調査(長期使用)(全例調査)

(3) 治験管理番号:13827、医薬品等名:エボルトラ点滴静注 20mg

治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるエボルトラ点滴静注 20mg 使用成績調査

(4) 治験管理番号:16818、医薬品等名:リプレガル

治験課題名:大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)

### 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:16007、医薬品等名:PF-04383119

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験

報告事項等:当該被験薬の開発を中止

(2) 治験管理番号:18014、医薬品等名:MK-7264

治験課題名:MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第3相長期安全性試験

報告事項等:製造販売承認の取得

### 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11月17日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:21914、医薬品等名:オブジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注

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・ヤーボイ点滴静注 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15日 結果:承認)

(2) 治験管理番号:21913、医薬品等名:オブジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注

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・ヤーボイ点滴静注 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21日 結果:承認)

(3) 治験管理番号:21915、医薬品等名:ビーリンサイト点滴静注用 35 µg

治験課題名:アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用 35 µg 安全管理情報詳細調査

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  
2022年3月28日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年3月1日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第11回医師主導治験審査委員会議事要旨

|   |   |
|---|---|
| 開催日時  | 2022年2月28日(月)18:53~18:55  |
| 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、<br>棟久 敬、石井 照久、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、石川 ひとみ<br>(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<br>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. 規程の改正等について<br>(改正規程等)  |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の審査資料電子化に関する手順書</li> <li>・秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会及び医師主導治験審査委員会を Web 会議システムを用いて開催する場合の手順書</li> </ul> |   |
| 岩瀬委員長から、配付資料2に基づき上記規程等の制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認された。  |   |
| 議題2. 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(2022年2月9日付, 2022年2月14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

2022年3月1日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛