

2021年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

| | |
|--|--|
| 開催日時 | 2022年3月28日(月)18:00~19:17 |
| 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 (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:22001、医薬品等名:ヒト自己骨髄間葉系幹細胞 | |
| 治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による受傷後6~8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験 | |
| 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 工藤大輔 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。工藤大輔 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 | |
| (2) 治験管理番号:22002、医薬品等名:ステミラック注 | |
| 治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験 | |
| 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 工藤大輔 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。工藤大輔 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. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について | |
| 審議内容等:現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。 岩瀬委員長と高橋委員から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の40件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。 | |
| 議題3. 製造販売後調査(継続)について | |
| 審議内容等:現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。 岩瀬委員長と高橋委員から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の96件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。 | |

議題4. 製造販売後調査(新規)について

(1) 治験管理番号: 22801、医薬品等名: アキシャルクス点滴静注 250mg

治験課題名: 楽天メディカル株式会社の依頼によるアキシャルクス点滴静注 250mg 一般使用成績調査(全例調査)-切除不能な局所進行または局所再発の頭頸部癌-

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

その他: 山田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: 22802、医薬品等名: ハイヤスタ錠 10mg

治験課題名: Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ錠 10mg 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(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: 22803、医薬品等名: パドセブ

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査

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

議題5. 治験に関する変更について

(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: 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: 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: 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、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

(4) 治験管理番号: 21010、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相継続投与試験

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

(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: 治験分担医師、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: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

(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: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。

(8) 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:説明文書、同意文書、治験分担医師、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: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、治験分担医師、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

(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、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: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、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: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: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6. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号: 17833、医薬品等名: タルグレチンカプセル 75 mg

治験課題名: 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫に対するタルグレチンカプセル 75 mg の特定使用成績調査

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

(2) 治験管理番号: 18817、医薬品等名: バベンチオ点滴静注 200 mg

治験課題名: メルクセローノ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注 200 mg 特定使用成績調査 (根治切除不能なメルケル細胞癌)

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

(3) 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: 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

(4) 治験管理番号: 21831、医薬品等名: デムサー

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるデムサー特定使用成績調査 (褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善)

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7. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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: 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8. 安全性情報等に関する報告について

(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: 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: 21009、医薬品等名: Brensocatib

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 Brensocatib 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: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。

(4) 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。

(5) 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。

(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: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: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

(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: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

(10) 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

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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。

(19) 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。

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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

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: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

(2) 治験管理番号:16825、医薬品等名:ザノサー®点滴静注用

治験課題名:ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1g使用成績調査

(3) 治験管理番号:17803、医薬品等名:ディアコミット®

治験課題名:Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg・同 500 mg、ディアコミット®カプセル 250 mg使用成績調査

(4) 治験管理番号:18809、医薬品等名:テクフィデラカプセル

治験課題名:バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル 使用成績調査

(5) 治験管理番号:19801、医薬品等名:ジフォルタ注射液 20 mg

治験課題名:ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液 20 mg使用成績調査

(6) 治験管理番号:19804、医薬品等名:アドセトリス点滴静注用 50 mg

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用 50 mg一般使用成績調査「未治療の CD30 陽性のホジキンリンパ腫」

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:19002、医薬品等名:SyB L-0501RI

治験課題名:シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI(ペンダムスチン塩酸塩注射液剤)の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)

報告事項等:製造販売承認の取得

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:2022年2月2日 結果:承認)

- (1) 治験管理番号:21916、医薬品等名:テセントリク点滴静注 1200mg
治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注 1200mg 有害事象詳細調査
報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2021年4月1日 結果:承認)

- (2) 治験管理番号:21918、医薬品等名:ガザイバ点滴静注 1000mg
治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるガザイバ点滴静注 1000mg 副作用・感染症報告
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4月25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29日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2021年度 第12回医師主導治験審査委員会議事要旨

| | |
|---|--|
| 開 催 日 時 | 2022年3月28日(月)19:17~19:19 |
| 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 (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) | |
| <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 医師主導治験(継続)について</p> <p>(1) 治験管理番号: 医201801、医薬品等名: ニボルマブ</p> <p>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</p> <p>審議内容等: 岩瀬委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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。</p> | |

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2022年3月29日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛