

2022年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022年4月25日(月)18:05~19:11
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、 石井 照久、中澤 俊輔、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、佐々木 志のぶ (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2(8)~(10)石井 照久
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
<p>議事に先立ち、岩瀬委員長から、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第6条第2項による委員長の代理に高橋委員を指名したい旨提案があり、了承された。また、高橋委員が欠席の場合等は、委員長の代理は適宜1号委員で対応願いたい旨説明があり、了承された。</p> <p>I 審議事項</p> <p>議題1. 開発臨床試験(新規)について (1) 治験管理番号:22003、医薬品等名:●●●●● 治験課題名:大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 審議内容等:新規申請治験の実施の適否について委員で審議した。 治験分担医師 松橋 保 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。松橋 保 医師とモニターが退室し委員で審議が行われ、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</p> <p>議題2. 治験に関する変更について (1) 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、その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 審議結果:承認</p> <p>(2) 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:治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 審議結果:承認</p> <p>(3) 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:治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 審議結果:承認</p> <p>(4) 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 CC-93538 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、治験薬概要書、その他の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。</p>	

審議結果:承認

- (5) 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:治験実施計画書、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委員で審議した。
審議結果:承認
- (6) 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委員で審議した。
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:15017、医薬品等名:CC-5013
治験課題名:ブリistol・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: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委員で審議した。
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: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、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委員で審議した。
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。
- (9) 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:治験分担医師、治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果:承認
- (10) 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:治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果:承認
- (11) 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委員で審議した。
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。
- (12) 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

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委員で審議した。
審議結果: 承認

(13) 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、治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認

(14) 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: 治験実施計画書の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認

(15) 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: 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委員で審議した。
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: 治験薬概要書、治験分担医師の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認

(17) 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: 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委員で審議した。
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3. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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: 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委員で審議した。
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。

(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: 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委員で審議した。

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。

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: 19008、医薬品等名: BGB-A317

治験課題名: バレクセル・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委員で審議した。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 20006、医薬品等名: ラプリズマブ

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プリズマブの第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委員で審議した。

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: 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: 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委員で審議した。

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。

(4) 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委員で審議した。

審議結果: 承認

(5) 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委員で審議した。

審議結果: 承認

(6) 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委員で審議した。

審議結果:承認

(7) 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委員で審議した。

審議結果:承認

(8) 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委員で審議した。

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。

(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委員で審議した。

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委員で審議した。

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委員で審議した。

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: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委員で審議した。

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: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委員で審議した。

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: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委員で審議した。

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: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委員で審議した。

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: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委員で審議した。

審議結果:承認

(17) 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委員で審議した。

審議結果:承認

(18) 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委員で審議した。

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委員で審議した。

審議結果:承認

(20) 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委員で審議した。

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：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

(2) 治験管理番号：17823、医薬品等名：ニンラーロ

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

(3) 治験管理番号：18823、医薬品等名：ゼルヤンツ錠 5 mg

治験課題名：ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)

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：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

報告事項等：製造販売承認の取得

(2) 治験管理番号：18005、医薬品等名：MT-5199

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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：2021年4月1日 結果：承認)

(1) 治験管理番号：21917、医薬品等名：デファイテリオ静注 200mg

治験課題名：日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200mg 副作用・感染症報告
報告事項等：副作用・感染症報告

(迅速審査実施日：2022年3月23日 結果：承認)

(2) 治験管理番号：21919、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

Ⅲ その他

1. 次回開催日について
2022年5月23日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年4月26日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第1回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2022年4月25日(月)19:11~19:22
開 催 場 所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出 席 委 員 名	岩瀬 剛、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、 石井 照久、中澤 俊輔、秋葉 宇一、本田 晴香、細谷 倫子、佐々木 志のぶ (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. 医師主導治験(新規)について	
(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5	
治験課題名: 血液・腎臓・膠原病内科 高橋 直人の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロ シンキナーゼ阻害剤併用時の TM5614 の有効性を検証する第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委員で審議した。	
治験責任医師 高橋 直人 教授から治験の概要についての説明があった。	
高橋 直人 教授が退室し委員で審議が行われ、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。	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2022年4月26日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛