

2022年度 第3回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022年6月27日(月)18:00~19:02
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、北館 明宏 臨床研究支援センター講師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:22005、医薬品等名:ブレクスピラゾール	
治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピラゾール週1回 製剤(QW 製剤)の長期投与試験	
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 竹島 正浩 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 島 正浩 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	
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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:22807、医薬品等名:サイバインコ錠	
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サイバインコ錠特定使用成績 調査(長期)	
審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。 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、 委員で審議の結果、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:22808、医薬品等名:サークリサ®点滴静注	
治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるサークリサ®点滴静注 特定使用成績調査 (カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与、デキサメタゾン併用投与又は単独投与)	
審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について委員で審議した。 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、 委員で審議の結果、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3. 治験に関する変更について	
(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: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

- (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: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
- (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: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
- (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: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
- (5) 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
- (6) 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: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
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: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:その他の変更に伴う、試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。
- (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: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。
- (9) 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。

- (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: 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: 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: 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: 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。
- (12) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: プリナツモマブ
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プリナツモマブの第 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
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: 22004、医薬品等名: Elranatamab (PF-06863135)
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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。
- (14) 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: 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
- (15) 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
- (16) 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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (17) 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

- (18) 治験管理番号: 18008、医薬品等名: ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ
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 cabozantinib の併用療法とスニチニブ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、同意文書の変更に伴う、試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: 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: 治験分担医師、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
- (20) 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: 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4. 製造販売後調査に関する変更について

- (1) 治験管理番号: 20804、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再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
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委員で審議した。
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、委員で審議の結果、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. 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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (2) 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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (3) 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 ー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ー
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

議題6. 安全性情報等に関する報告について

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 治験管理番号: 20011、医薬品等名: ANP-230
治験課題名: アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第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委員で審議した。
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委員で審議した。
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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (6) 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
- (7) 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委員で審議した。
審議結果: 承認

- (8) 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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (9) 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委員で審議した。
審議結果: 承認
- (10) 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: 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
- (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: 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: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。

(17) 治験管理番号:22004、医薬品等名:Elranatamab(PF-06863135)

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab(PF-06863135)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。

(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委員で審議した。

審議結果:承認

(19) 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

(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委員で審議した。

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委員で審議した。

審議結果:承認

(22) 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。

(23) 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。

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：21810、医薬品等名：デエビゴ錠

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるデエビゴ錠 一般使用成績調査—不眠症患者における副作用発現状況に関する調査—

2. その他報告について

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：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

報告事項等：Note to File(資料の誤植について)

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2022年7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6月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第3回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2022年6月27日(月)19:03~19:06
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、北館 明宏 臨床研究支援センター講師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. 医師主導治験に関する変更について	
(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: 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。 岩瀬委員長から、治験の内容について説明があり、委員で審議の結果、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 報告事項等: モニタリング報告書(2022年6月10日付) 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6月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛