

2022年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

|   |   |
|---|---|
| 開催日時  | 2022年8月22日(月)18:00~18:25  |
| 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、山田 武千代、加賀谷 英彰、<br>石井 照久、中澤 俊輔、秋葉 宇一、本田 晴香、佐々木 志のぶ<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   | 高橋 直人、細谷 倫子   |
| (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. 製造販売後調査(新規)について  |   |
| (1) 治験管理番号:22811、医薬品等名:カボメティクス錠<br>治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠 特定使用成績調査「肝細胞癌」<br>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。<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、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。<br>審議結果:承認   |   |
| (2) 治験管理番号:22812、医薬品等名:タズベリク錠<br>治験課題名:エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク錠 200mg 特定使用成績調査<br>一発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者(標準的な治療が困難な場合に限る)における安全性に関する調査(全例調査)–<br>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。<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、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。<br>審議結果:承認 |   |
| (3) 治験管理番号:22813、医薬品等名:セムブリックス錠<br>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セムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)<br>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。<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、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。<br>審議結果:承認                               |   |
| 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<br>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<br>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。<br>審議結果:承認  |   |
| (2) 治験管理番号:17001、医薬品等名:AP24534<br>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<br>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

- (3) 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: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
- (4) 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: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
- (5) 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。  
審議結果:承認
- (6) 治験管理番号:22005、医薬品等名:ブレクスピプラゾール  
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プラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験  
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
- (7) 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
- (8) 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委員で審議した。  
審議結果:承認
- (9) 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委員で審議した。  
審議結果:承認
- (10) 治験管理番号:22007、医薬品等名:AVT06  
治験課題名:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 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、山田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。
- (11) 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、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。

審議結果：承認

#### 議題3. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号：22802、医薬品等名：ハイヤスタ錠 10mg

治験課題名：Meihi 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：治験分担医師の変更に伴う、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4. 安全性情報等に関する報告について

(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CC-93538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

(2) 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：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

(3) 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：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：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

(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: 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
- (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
- (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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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: 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

(14) 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

(15) 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

(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:22005、医薬品等名:プレクスピプラゾール

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プレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験

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

(19) 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、山田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。

(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委員で審議した。

審議結果:承認

(21) 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、山田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:19006、医薬品等名:TBI-1501

治験課題名:タカラバイオ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

(2) 治験管理番号:21812、医薬品等名:ポライビー

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるポライビー®点滴静注用 30 mg、同 140 mg 一般使用成績調査(全例調査)

### 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:12702、医薬品等名:デノスマブ

治験課題名:第一三共株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Multicenter Study of Denosumab Compared With Zoledronic Acid in the Treatment of Bone Disease in Subjects with Newly Diagnosed Multiple Myeloma

報告事項等:文書の保存期間等について

### 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:2022年7月11日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:22904、医薬品等名:エフィエント錠

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるエフィエント錠 副作用・感染症詳細調査  
報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2022年7月21日 結果:承認)

(2) 治験管理番号:22905、医薬品等名:レルミナ錠 40mg

治験課題名:あすか製薬株式会社の依頼によるレルミナ錠 40mg の副作用・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9月26日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年8月23日  
医薬品等受託研究審査委員会  
委員長 岩瀬 剛

2022年度 第5回医師主導治験審査委員会議事要旨

|  |   |
|--|---|
| 開 催 日 時  | 2022年8月22日(月)18:25~18:27  |
| 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、山田 武千代、加賀谷 英彰、<br>石井 照久、中澤 俊輔、秋葉 宇一、本田 晴香、佐々木 志のぶ<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講師がオブザーバーとして出席) |
| 欠 席 委 員 名  | 高橋 直人、細谷 倫子   |
| (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. 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<br>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8月5日付)   |   |
| (2) 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<br>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8月5日付)   |   |

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年8月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛