

2022年度 第6回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022年9月26日(月)18:00~18:15、18:17~19:07
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、加賀谷 英彰、 石井 照久、中澤 俊輔、秋葉 宇一、本田 晴香 (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	山田 武千代(議題2(2)~議題5(10)は出席)、細谷 倫子、佐々木 志のぶ
(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>山田委員が別件対応で途中退席するため、岩瀬委員長と高橋委員関連議題について、最初に審議した。</p> <p>議題2. 製造販売後調査(新規)について(一部出席委員関連議題)</p> <p>(2)治験管理番号:22815、医薬品等名:ベオビュ硝子体内注射用キット 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ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 (DME.CRTH258B1401) 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。 高橋委員から、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: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。</p> <p>議題3. 治験に関する変更について(出席委員関連議題分)</p> <p>(1)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:治験実施計画書、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。</p> <p>(2)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。</p> <p>(3)治験管理番号:22008、医薬品等名:Cariprazine 治験課題名:アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine 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:岩瀬委員長は治験依頼者と関係を有する者であることから、高橋委員に議長を交代し、審議</p>	

及び採決に加わらなかった。

(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: 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。

(5) 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: 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: 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。

(6) 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症患者を対象とした 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、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(出席委員関連議題分)

(1) 治験管理番号: 20807、医薬品等名: デファイテリオ静注 200 mg

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 200 mg 一般使用成績調査

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

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。

(2) 治験管理番号: 21830、医薬品等名: ユルトミリス®点滴静注 300mg

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ユルトミリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査(非典型溶血性尿毒症症候群)

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、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

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5. 安全性情報等に関する報告について(出席委員関連議題分)

(1) 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。

- (2) 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。
- (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: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。
- (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: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。
- (5) 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。
- (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: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。
- (7) 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。
- (8) 治験管理番号:22008、医薬品等名:Cariprazine
治験課題名:アヅヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine 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:岩瀬委員長は治験依頼者と関係を有する者であることから、高橋委員に議長を交代し、審議及び採決に加わらなかった。

(9) 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。

(10) 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1. 開発臨床試験(新規)について

(1) 治験管理番号:22009、医薬品等名:BYL719

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 BYL719 の第II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 寺田 かおり 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臨床研究支援センターから報告があった。寺田 かおり 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

議題2. 製造販売後調査(新規)について(一部出席委員関連議題)

(1) 治験管理番号:22814、医薬品等名:タルグレチン®カプセル

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 75mgと紫外線療法の併用に関する特定使用成績調査

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

議題6. 治験に関する変更について(出席委員関連議題以外分)

(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: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

(2) 治験管理番号:21011、医薬品等名:CC-93538

治験課題名: Bristol-Myers Squibb 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: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: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

(4) 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: 治験実施計画書、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

(5) 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: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

(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

(8) 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

議題 7. 製造販売後調査に関する変更について(出席委員関連議題以外分)

(1) 治験管理番号:21819、医薬品等名:レベスティブ

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】

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

(2) 治験管理番号:21820、医薬品等名:レベスティブ

治験課題名:武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用 3.8mg 特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】

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

(3) 治験管理番号:21824、医薬品等名:カプレルサ

治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ®錠 100mg 特定使用成績調査

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

(4) 治験管理番号:22801、医薬品等名:アキシャルックス点滴静注 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ックス点滴静注 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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、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8. 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委員で審議した。

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委員で審議した。

審議結果:承認

議題9. 安全性情報等に関する報告について(出席委員関連議題以外分)

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 治験管理番号: 19014、医薬品等名: OBP-301

治験課題名: オンコリスバイオファーマ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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

- (10) 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
- (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: 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: 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: 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: 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
- (14) 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

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: 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
- (2) 治験管理番号: 15819、医薬品等名: オプスミット錠
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)
- (3) 治験管理番号: 15834、医薬品等名: オプスミット錠
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社株式会社の依頼による錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)

(4) 治験管理番号: 16821、医薬品等名: オプスミット錠
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)

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: 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
報告事項等: 製造販売承認の取得

(2) 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
報告事項等: 製造販売承認の取得

(3) 治験管理番号: 22006、医薬品等名: SAR439859

治験課題名: サノフィ株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅲ相試験
報告事項等: 開発の中止などについて

3. 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: 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
報告事項等: 提出書類に関する記載ミスについて

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2022年10月24日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年9月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第6回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2022年9月26日(月)18:15~18:17
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、 (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	細谷 倫子、佐々木 志のぶ
(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. その他について</p> <p>次の治験等について以下のとおり報告された。</p> <p>(1) 治験管理番号: 医202201、医薬品等名: TM5614-5</p> <p>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</p> <p>報告事項等: モニタリング報告書(2022年9月12日、2022年9月12日付)</p> <p>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。</p>	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2022年9月27日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛