

2022年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022年10月24日(月)18:00~18:59
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、吉沢 和久、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:22010、医薬品等名:●●●●●	
治験課題名:協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	
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 亀岡 吉弘 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。亀岡 吉弘 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: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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:22816、医薬品等名:ラパリムス錠 1mg	
治験課題名:ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠 1mg(難治性リンパ管疾患)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:22817、医薬品等名:マブキャンパス点滴静注 30mg	
治験課題名:サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注 30mg 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	
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:22818、医薬品等名:タブネオス®カプセル 10mg	
治験課題名:キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオス®カプセル 10mg長期使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

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。

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、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

(2) 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: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

(3) 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:治験分担医師、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。

(4) 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: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。

(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: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: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: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

(8) 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：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

(9) 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：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

(10) 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

(11) 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、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

(12) 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

(13) 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

(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：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

(15) 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

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: 21816、医薬品等名: リムパーザ®錠
治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるリムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査
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

(2) 治験管理番号: 21833、医薬品等名: アドセトリス点滴静注用 50mg
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 50mg 特定使用成績調査「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫(小児のみ)」
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
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: 22809、医薬品等名: リツキサン®点滴静注
治験課題名: 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注一般使用成績調査[全身性強皮症]
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
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. 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

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: 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
そ の 他: 吉沢委員は当該診療助教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: 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

(3) 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

(4) 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

(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: 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

- (11) 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
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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
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: 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。
- (19) 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: 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: 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
- (21) 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: 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: 吉沢委員は当該診療科助教、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。
- (22) 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
- (23) 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
治験課題名: 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: 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

(2) 治験管理番号: 12835、医薬品等名: 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注

治験課題名: 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)

(3) 治験管理番号: 16822、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 75 mg の特定使用成績調査

(4) 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

(5) 治験管理番号: 19823、医薬品等名: ベンテイビス

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるベンテイビス使用成績調査 (PAH)

(6) 治験管理番号: 15801、医薬品等名: ジャック®(自家培養軟骨)

治験課題名: 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査

(7) 治験管理番号: 19813、医薬品等名: パルモディア錠 0.1 mg

治験課題名: 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 長期使用に関する特定使用成績調査

(8) 治験管理番号: 19814、医薬品等名: パルモディア錠 0.1 mg

治験課題名: 興和株式会社の依頼によるパルモディア錠 0.1 mg 長期使用に関する特定使用成績調査

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: 17012、医薬品等名: C13-CAC

治験課題名: 大塚製薬株式会社の依頼による第 II 相試験

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(2) 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

報告事項等: 製造販売承認の取得

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8月31日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 22906、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

4. 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: 16006、医薬品等名: ONO-4538 (CA209473)

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相治験
食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

報告事項等: 解析の実施について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2022年11月28日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2022年10月25日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2022年10月24日(月)19:00~19:03
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、吉沢 和久、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: 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。 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。	
(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 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 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。 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。	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2022年10月25日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛