

2022年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2022年12月19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、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、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、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:22824、医薬品等名:エナロイ 治験課題名:鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 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:22825、医薬品等名:ピヴラツ点滴静注液 150mg 治験課題名:イト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ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定 使用成績調査(長期観察) 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	
(3) 治験管理番号:22826、医薬品等名:カログラ®錠 120 mg 治験課題名:キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるカログラ®錠 120 mg 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2. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:17007、医薬品等名:ニボルマブ・イピリムマブ 治験課題名:食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 審議内容等:治験実施計画書の変更に伴う、試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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(CC-93538 使用説明書、プレフィルドシリ ンジ(PFS)での投与に関する質問票、Study Drug Exposure-Subject,ePRO Instruction)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: 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: 説明文書、同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料)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: 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、治験薬概要書、その他(被験者の追跡不能に関する通知書、治験実施計画書に関する通知書)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: 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: その他(添付文書)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。
- (6) 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
- (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: 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
- (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
- (9) 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: 治験実施計画書の変更に伴う、試験継続の適否について委員で審議した。
審議結果: 承認
- (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: その他(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)添付文書)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

(12) 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: 治験実施計画書、治験薬概要書、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: 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3. 安全性情報等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: 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。

(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: 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

(6) 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。

(7) 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。

(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: 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。

(9) 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。

(10) 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: 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。

(11) 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。

- (12) 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。
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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。
- (16) 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: 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。
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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. 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9月12日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 22907、医薬品等名: アザニン錠 50mg

治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるアザニン錠 50mg 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. 令和5年度のIRB日程案について

令和5年度のIRB日程案について説明があった。

2. 次回開催日について

2023年1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12月20日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2022年12月19日(月)18:25~18:28
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、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、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12月5日、2022年12月5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12月20日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛