

2022年度 第10回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2023年1月23日(月)18:00~18:36
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 (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:22827、医薬品等名:ウィフガート点滴静注 400mg 治験課題名:アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/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	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(SmPC(Fluorouracil、Cisplatin))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: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	
(3) 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: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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、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 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。	

- (5) 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
- (6) 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: 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: 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。
- (7) 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: 治験薬概要書、その他(治験参加の御礼及び治験結果の通知について)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。
- (8) 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。
- (9) 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: 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、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: 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: 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

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: 22803、医薬品等名: パドセブ

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査

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

議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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: 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5. 安全性情報等に関する報告について

(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: 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。

(3) 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

(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: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

(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:21009、医薬品等名:Brensocatic

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 Brensocatic 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

(10) 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。

(11) 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。

(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: 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。
- (14) 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。
- (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: 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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。

(20) 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。

II 報告事項

1. 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: 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

報告事項等: 製造販売承認の取得

(2) 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

報告事項等: 当該治験を中止

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: 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)

報告事項等: 試験エントリーについて

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12月2日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 22908、医薬品等名: レミケード点滴静注用 100

治験課題名: 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100 副作用・感染症報告

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2022年10月13日 結果: 承認)

(2) 治験管理番号: 22909、医薬品等名: オプジーボ点滴静注

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ点滴静注 副作用詳細調査 (完全房室ブロック)

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2022年11月25日 結果: 承認)

(3) 治験管理番号: 22910、医薬品等名: ベネクレクスタ錠

治験課題名:アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ錠 副作用詳細調査
報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2022年12月8日 結果:承認)

(4) 治験管理番号:22911、医薬品等名:ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g

治験課題名:アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 安全管理情報詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2022年12月20日 結果:承認)

(5) 治験管理番号:22912、医薬品等名:オブジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液

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・ヤーボイ点滴静注液 副作用詳細調査(TEN)

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

2023年2月27日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2023年1月24日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2022年度 第10回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2023年1月23日(月)18:36~18:41
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 (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. 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. 安全性情報等に関する報告について	
(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: 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。 岩瀬委員長から、安全性情報等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、報告について承認し、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. 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(2023年1月4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。	
(1) 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 報告事項等: モニタリング報告書(2023年1月4日付)	

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。

以上のおり報告します。

附属病院長 殿

2023年1月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛