

2023年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2023年11月27日(月)18:00~19:17
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、堀江 さおり、中澤 俊輔、近藤 良彦、本田 晴香、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長、齋藤 雅也 臨床研究支援センター助教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:23007、医薬品等名:GSK3511294	
治験課題名:(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	
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 竹田 正秀 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。竹田 正秀 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に承認し、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:23008、医薬品等名:GS-0132 (Sacituzumab Govitecan)	
治験課題名:ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 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 小林 瑞貴 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。小林 瑞貴 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に承認し、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:23009、医薬品等名:SJP-0008	
治験課題名:千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象とした SJP-0008 の第Ⅲ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 岩瀬 剛 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。岩瀬 剛 医師とモニターと依頼者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に承認し、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。	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 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、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: 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: 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。

(3) 治験管理番号: 23005、医薬品等名: AB122

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験

審議内容等: 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、付保証明書の変更に伴う、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: 22008、医薬品等名: Cariprazine

治験課題名: アッ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: 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。

(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: 治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書、製造販売後承認に伴う治験実施計画書及び治験契約書(覚書)読替えに関するご連絡、被験者へのお支払いについて、保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者 ID カードの変更に伴う、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. 重篤な有害事象に関する報告について

(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: 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: 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: 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

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4. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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。

(2) 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。

(3) 治験管理番号: 23005、医薬品等名: AB122

治験課題名: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第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

(4) 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: 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

(6) 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

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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

(13) 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

(14) 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。

(15) 治験管理番号: 22008、医薬品等名: Cariprazine

治験課題名: アッ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。

(16) 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。

(17) 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。

(18) 治験管理番号: 23003、医薬品等名: 高用量アフリベルセプト

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

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: 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

(2) 治験管理番号: 15821、医薬品等名: ポスニチブ水和物

治験課題名: ファイザー株式会社によるボシュリフ錠使用成績調査

(3) 治験管理番号: 18824、医薬品等名: プレバイミス®錠 240 mg、プレバイミス®点滴静注 240 mg

治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるプレバイミス®錠 240 mg 及びプレバイミス®点滴静注 240 mg 一般使用成績調査

(4) 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】

(5) 治験管理番号: 21823、医薬品等名: オノアクト

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般使用成績調査
[敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈: 心房細動、心房粗動、洞性頻脈]

(6) 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)」

(7) 治験管理番号: 22802、医薬品等名: ハイヤスタ錠 10mg

治験課題名: Meiji 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)

2. 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: 2023年9月7日 結果: 承認)

治験管理番号: 23904、医薬品等名: ゾスパタ錠 40 mg

治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠 40mg 副作用報告

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2023年10月6日 結果: 承認)

治験管理番号: 23905、医薬品等名: スキリージ皮下注

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるスキリージ®皮下注 副作用詳細調査(安全性管理番号: SKY-D-2023-00154)

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2023年10月17日 結果: 承認)

治験管理番号: 23906、医薬品等名: リンヴォック錠

治験課題名: アッヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック®錠 副作用詳細調査(安全性管理番号: RVQ-D-2023-01181)

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2023年10月5日 結果: 承認)

治験管理番号: 23907、医薬品等名: レミフェンタニル静注用 2 mg

治験課題名: 丸石製薬株式会社の依頼によるレミフェンタニル静注用 2 mg「第一三共」によると疑われる
副作用・感染症詳細調査

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12月18日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2023年11月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2023年度 第8回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2023年11月27日(月)19:17~19:23
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、 堀江 さおり、中澤 俊輔、近藤 良彦、本田 晴香、吉沢 和久、佐々木 志のぶ (佐々木 克也 臨床研究支援副センター長、齋藤 雅也 臨床研究支援センター助教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: 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202202、医薬品等名: 運動療法補助システム	
治験課題名: 糖尿病・内分泌内科 脇 裕典の依頼による2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	
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。 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	
(3) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド	
治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性および安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験	
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。 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: 吉沢委員は当該診療科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。	
議題2. 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11月10日付)	
(2) 治験管理番号: 医202202、医薬品等名: 運動療法補助システム	
治験課題名: 糖尿病・内分泌内科 脇 裕典の依頼による2型糖尿病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験	
報告事項等: モニタリング報告書(2023年11月8日付)	

(3) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピーメド

治験課題名: 精神科 竹島 正浩の依頼による不眠症患者に対する認知行動療法アプリ (IIIP MED: スリーピーメド) の有効性及び安全性を 評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした 2 群のランダム化非盲検多施設共同探索試験

報告事項等: モニタリング報告書 (2023 年 11 月 10 日付、2023 年 11 月 10 日付)

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2023年11月28日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛