

2023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	2023年12月18日(月)18:00~18:50
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 (亀岡 吉弘 臨床研究支援副センター長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:23010、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 I/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 北館 明宏 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。北館 明宏 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	
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:23011、医薬品等名:●●●●●	
治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 北館 明宏 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。北館 明宏 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: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. 治験に関する変更について	
(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: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	
(2) 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。

(3) 治験管理番号:23004、医薬品等名:FPF300

治験課題名:藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド)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:山田委員は治験分担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: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

(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: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

(6) 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: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

(7) 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: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: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: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: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

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(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: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。

(8) 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。

- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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。
- (12) 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。
- (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: 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。
- (15) 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. 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：22011、医薬品等名：TAK-861

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼による A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of TAK-861 in the Treatment for Narcolepsy With Cataplexy

カタプレキシーを伴うナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験

(2) 治験管理番号：23601、医薬品等名：ODK-1201

治験課題名：大塚製薬株式会社の依頼による ODK-1201 の相関性試験

(3) 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

(4) 治験管理番号：21826、医薬品等名：コセンティクス皮下注

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尋常性乾癬，関節症性乾癬及び膿疱性乾癬を有する小児患者におけるコセンティクス皮下注投与時の安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査

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：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

報告事項等：日本の実施医療機関への供給遅延に関する通知について

(2) 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

報告事項等：治験実施状況報告書の治験依頼者名の誤植について

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：2023年10月23日 結果：承認)

(1) 治験管理番号：23908、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(皮疹)

報告事項等：副作用・感染症報告

(迅速審査実施日：2023年10月23日 結果：承認)

(2) 治験管理番号：23909、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(脳梗塞)
報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2023年10月26日 結果:承認)

(3)治験管理番号:23910、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・ヤーボイ点滴静注用液 副作用詳細調査(SJS/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

2024年1月22日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2023年12月19日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2023年度 第9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2023年12月18日(月)18:50～18:53
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 (亀岡 吉弘 臨床研究支援副センター長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. 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 12 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。	
II 報告事項	
1. 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: 承認済み同意説明文書の変更対比表の一部不備について	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2023年12月19日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛