

2023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	2024年1月22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、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	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. 開発臨床試験(新規)について	
(1) 治験管理番号:23012、医薬品等名:BF2.649	
治験課題名:アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象として、BF2.649を経口投与したときの有効性及び安全性を評価する、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験(パート1)と、その後の非盲検、長期投与試験(パート2)からなる第3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。 治験分担医師 今西 彩 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。今西 彩 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: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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:23826、医薬品等名:タフィンラー, メキニスト	
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タフィンラー, メキニスト 特定使用成績調査 (BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く), CDRB436I1401)	
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	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 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: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	
(2) 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: 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: 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。
- (4) 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
- (5) 治験管理番号: 23002、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 Long-term Safety and Tolerability of TAK-861
 TAK-861 の長期安全性及び忍容性を評価する試験
 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
 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。
- (6) 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
- (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、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: 19816、医薬品等名: アビガン錠 200 mg
 治験課題名: 富士フイルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠 200 mg 一般使用成績調査
 審議内容等: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、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

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: 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6. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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: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: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。

(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: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

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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

(8) 治験管理番号:23007、医薬品等名:GSK3511294

治験課題名:IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポ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: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: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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(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: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: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

(16) 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。

(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: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: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: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。

(20) 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:20011、医薬品等名:ANP-230

治験課題名:アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I/II 相試験

(2) 治験管理番号:20807、医薬品等名:デファイテリオ静注 200 mg

治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200 mg 一般使用成績調査

(3) 治験管理番号:20004、医薬品等名:FYB203

治験課題名:治験国内管理人である IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の第Ⅲ相臨床試験

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11日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:23911、医薬品等名:カドサイラ点滴静注用

治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるカドサイラ点滴静注用有害事象詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

3. 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: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

報告事項等:承認済み資料の変更対比表の一部不備について

III その他

1. 令和6年度のIRB日程案について

2. 次回開催日について

2024年2月26日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2024年1月23日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 岩瀬 剛

2023年度 第10回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2024年1月22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、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	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 (IIP 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	
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: 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。	
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 12 月 25 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。	
(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 12 月 28 日付)	

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2024年1月23日

医師主導治験審査委員会

委員長 岩瀬 剛