

2024年度 第2回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2024年5月27日(月)18:00~18:53
開 催 場 所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出 席 委 員 名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、 中澤 俊輔、近藤 良彦、藤田 香里、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	本谷 研
(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:24003、医薬品等名:MK-5684	
治験課題名:MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK5684 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審議した。 治験責任医師 成田 伸太郎 准教授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。成田 伸太郎 准教授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:24004、医薬品等名:MK-5684	
治験課題名:MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK5684 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審議した。 治験責任医師 成田 伸太郎 准教授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。成田 伸太郎 准教授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. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:24805、医薬品等名:イエスカルタ®点滴静注	
治験課題名:造血細胞移植および細胞治療の全国調査	
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。 菊地委員長から、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	
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3. 治験に関する変更について	
(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: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	
(2) 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。

(3) 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: 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: 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。

(4) 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: 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: 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: 17010、医薬品等名: asciminib

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期の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: 治験分担医師の変更に伴う、試験継続の適否について委員で審議した。

審議結果: 承認

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: 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: 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更に伴う、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。

(7) 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: 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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。

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: 22004、医薬品等名:

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: 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: 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: 治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(レター)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。

(10) 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:治験実施計画書、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

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: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

(12) 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:治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他(治験実施計画書別紙)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

(13) 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科助教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: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: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

(15) 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: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

(16) 治験管理番号:23013、医薬品等名:WBCRRD/SPB-KT

治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価

審議内容等: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

(17) 治験管理番号:24002、医薬品等名:タクザイロ皮下注 300mg

治験課題名:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による進行性悪性腫瘍

患者を対象とした BGB-A317 (Tislelizumab)の第Ⅲ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

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: 22807、医薬品等名: サイバインコ錠
治験課題名: ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社の依頼によるサイバインコ錠特定使用成績調査(長期)
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審議した。
菊地委員長から、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、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: 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: 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。
- (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: 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: バレクセル・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: 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: 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。
- (2) 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。

- (3) 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。

(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: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

(6) 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: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: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:23006、医薬品等名:テゼペルマブ

治験課題名:アストラゼネカ株式会社の依頼による12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験

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: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

(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: 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。

(12) 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。

(13) 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: 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: 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: 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

(16) 治験管理番号: 21001、医薬品等名: lonapegsomatropin

治験課題名: (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同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

(17) 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科助教であることから審議及び採決に加わらなかった。

(18) 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であることから審議及び採決に加わらなかった。

(19) 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

(20) 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

(21) 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

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: 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

(2) 治験管理番号: 19815、医薬品等名: ガザイバ点滴静注 1000 mg

治験課題名: 日本新薬株式会社によるガザイバ点滴静注 1000 mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫

2. 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: 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

報告事項等: 当該治験を中止

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:2024年4月23日 結果:承認)

(1)治験管理番号:24901、医薬品等名:オプジーボ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液

治験課題名:オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液 副作用詳細調査(間質性肺炎/肝機能障害)

報告事項等:副作用・感染症報告

4. 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:23013、医薬品等名:WBCRRD/SPB-KT

治験課題名:ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象とした

WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価

報告事項等:2月IRB承認済み「書式3 治験依頼書」と「書式1 履歴書」の誤記について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2024年6月24日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年5月28日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 菊地 正史

2024年度 第2回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年5月27日(月)18:53~19:04
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、加賀谷 英彰、 中澤 俊輔、近藤 良彦、藤田 香里、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	本谷 研
(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202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤	
治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	
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。 菊地委員長から、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	
(2) 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	
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。 菊地委員長から、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. 安全性情報等に関する報告について	
(1) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤	
治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)	
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。 菊地委員長から、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	
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(2024 年 5 月 10 日付、2024 年 5 月 10 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(2024年5月10日付)
- (3) 治験管理番号: 医202302、医薬品等名: 魚油由来静注用脂肪乳剤
治験課題名: 小児外科 森井 真也子の依頼による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験(第Ⅲ相オープン検証試験)
報告事項等: モニタリング報告書(2024年5月10日付)

Ⅱ 報告事項

1. 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: 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: 4月 IRB 承認済み「書式 11 治験実施状況報告書」の修正について
- (2) 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
報告事項等: 4月 IRB 承認済み「書式 11 治験実施状況報告書」の誤記について

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年5月28日
医師主導治験審査委員会
委員長 菊地 正史