

2024年度 第5回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年9月5日(木)18:00~18:42
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、加賀谷 英彰、本谷 研、 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:24809、医薬品等名:エザルミア錠 50 mg	
治験課題名:エザルミア錠 一般使用成績調査 一発又は難治性の抹消性 T 細胞リンパ腫患者一	
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:24810、医薬品等名:バレメスタットシル酸塩	
治験課題名:I4V-JE-B040:日本人小児アトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブ(オルミエント®)	
の製造販売後調査	
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	
(3) 治験管理番号:24811、医薬品等名:アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射	
用キット 40mg/mL	
治験課題名:アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般	
使用成績調査一血管新生緑内障(NVG)一	
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	
議題2. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:23006、医薬品等名:テゼベルマブ	
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	
テゼベ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: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	
(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: 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、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: 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: 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: 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。
- (5) 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
- (6) 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: 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: 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: 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。
- (8) 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 3 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
- (9) 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: 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
- (10) 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: 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
- (11) 治験管理番号: 18008、医薬品等名: ONO-4538, Cabozantinib, スニチニブ

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 cabozantinib の併用療法とスニチニブ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、その他（治験契約書【治験期間】）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

(12) 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

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：17838、医薬品等名：リュープリン SR 注射用キット 11.25 mg

治験課題名：武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリン SR 注射用キット 11.25 mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

審議内容等：治験実施計画書、その他（製造販売後調査契約書）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：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：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：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：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：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：21010、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相継続投与試験

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

(2) 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: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

(3) 治験管理番号:24005、医薬品等名:Axicabtagene Ciloleucl

治験課題名:Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)

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: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

(5) 治験管理番号:23006、医薬品等名:テゼベルマブ

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 テゼベ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

(6) 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: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:23007、医薬品等名:GSK3511294

治験課題名:IQVIA サービスーズ 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

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(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 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。

(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: 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

(18) 治験管理番号: 24001、医薬品等名: タクザイロ皮下注 300mg
治験課題名: A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab W
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科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: 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。

(21) 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

(22) 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: 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

(23) 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: 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

(24) 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

(25) 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: 16803、医薬品等名: トラクリア錠

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)

(2) 治験管理番号: 20808、医薬品等名: ビンダケルカプセル

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル特定使用成績調査
ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー

(3) 治験管理番号: 22825、医薬品等名: ピヴラツツ点滴静注液 150mg

治験課題名: トルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるピヴラツツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査(長期観察)

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: 2024年7月17日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 24903、医薬品等名: オプジーボ点滴静注

治験課題名: オプジーボ点滴静注 副作用詳細調査(発熱・細菌性肺炎)

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9月30日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2024年9月6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5回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年9月5日(木)18:42～18:50
開催場所	Web 会議システム(本部:管理棟会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、加賀谷 英彰、本谷 研、 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: その他(モニタリング計画書)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。 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	
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髓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8月5日付、2024年8月5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8月5日付)	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年9月6日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史