

2024年度 第6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30日(月)18:00~18:58
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、山田 武千代、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	高橋 直人、加賀谷 英彰、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:24008、医薬品等名:BI 764524	
治験課題名:パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第 IIb 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 岩瀬 剛 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。岩瀬 剛 教授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:24812、医薬品等名:クレセンバカプセル 100mg、クレセンバ点滴静注用 200mg	
治験課題名:クレセンバカプセル 100mg およびクレセンバ点滴静注用 200mg	
特定使用成績調査:アスペルギルス症に対する安全性の確認	
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: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	
(3) 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、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	

- (4) 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、その他(治験参加カード)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
- (5) 治験管理番号: 24006、医薬品等名: ONO-4059
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: 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
- (7) 治験管理番号: 22001、医薬品等名: ヒト自己骨髄間葉系幹細胞
治験課題名: ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6~8 週時点で ASIA 機能障害尺度 (AIS)D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験
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
- (8) 治験管理番号: 22002、医薬品等名: Lonapegsomatropin
治験課題名: ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験
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
- (9) 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: 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: 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。
- (10) 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。
- (11) 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、その他(ペムブロリズマブ(キイトルーダ)添付文書)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
- (12) 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：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

(13) 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

(14) 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：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：24007、医薬品等名：ブリナツモマブ

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難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU5937 の第 3 相試験

審議内容等：治験実施計画書、その他(咳モニター返却)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。

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：20804、医薬品等名：ステミラック注

治験課題名：ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査

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：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

(2) 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6. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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 With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-Breast04)

未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (D926QC00001、TROPION Breast04 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 : 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

(3) 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

(4) 治験管理番号 : 24007、医薬品等名 : ブリナツモマブ

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難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU5937 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 : 山田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 : 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

(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

(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

(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

(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

(12) 治験管理番号: 21007、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第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

(13) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第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

(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

(15) 治験管理番号: 24005、医薬品等名: Axicabtagene Ciloleucel

治験課題名: Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel 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

(16) 治験管理番号: 24006、医薬品等名: ONO-4059

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: 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: 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

(18) 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

(19) 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: 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: 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。

(21) 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。

- (22) 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
- (23) 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: 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
- (2) 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
- (3) 治験管理番号: 22803、医薬品等名: パドセブ
治験課題名: アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ一般使用成績調査
- (4) 治験管理番号: 22815、医薬品等名: ベオビュ硝子体内注射用キット
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ベオビュ硝子体内注射用キット 特定使用成績調査 (DME,CRTH258B1401)
- (5) 治験管理番号: 23804、医薬品等名: フェントステープ
治験課題名: 協和キリン株式会社の依頼によるフェントステープ特定使用成績調査(小児)

III その他

1. 次回開催日について
2024年10月28日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年10月1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6回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年9月30日(月)18:58~19:05
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、山田 武千代、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	高橋 直人、加賀谷 英彰、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: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(脳波計装着マニュアル)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及び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(2024年9月12日付) 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。	

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年10月1日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史