

2024年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年10月28日(月)18:00~18:52
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、加賀谷 英彰、 中澤 俊輔、近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久 (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、本谷 研、佐々木 志のぶ
(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:24813、医薬品等名:ウゴービ®皮下注 治験課題名:ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査(NN9536-4872) 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	
(2) 治験管理番号:24814、医薬品等名:ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ、ベスレミ皮下注 500 µg シリンジ 治験課題名:ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ、ベスレミ皮下注 500 µg シリンジ一般使用成績調査 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:24815、医薬品等名:エンレスト錠/エンレスト粒状錠小児用 治験課題名:エンレスト錠/粒状錠小児用 特定使用成績調査(小児慢性心不全) 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: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	
(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: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	
(3) 治験管理番号:24001、医薬品等名:Datopotamab deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a),Durvalumab 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、ペムプ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プ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: 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、その他(治験使用薬の位置づけ変更に関するお知らせ及びお願い、眼科フォーラム)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: 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: 治験実施計画書、その他(治験の期間)、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。

(5) 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、説明文書・同意文書、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

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。

(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: 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(ペムプロリズマブ(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

(8) 治験管理番号: 23008、医薬品等名: Lonapegsomatropin

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

(9) 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

(10) 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：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

(11) 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

議題3. 安全性情報等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：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：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：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：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

(4) 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

(5) 治験管理番号：24001、医薬品等名：Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a), Durvalumab

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

(6) 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。

(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: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: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

(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

(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

(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

- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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。
- (19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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。

II 報告事項

議題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: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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

- (5) 治験管理番号: 21827、医薬品等名: ローブレナ錠
治験課題名: ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査

議題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: 20010、医薬品等名: GB-0998
治験課題名: 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験
報告事項等: 製造販売承認の取得

議題3. 補償等に関する対応について

次の治験等の補償等に関する対応について報告された。

- (1) 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

議題4. 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8月2日 結果: 承認)

- (1) 治験管理番号: 24904、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(PN)
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11月25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29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7回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年10月28日(月)18:52~18:59
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、加賀谷 英彰、中澤 俊輔、 近藤 良彦、藤田 香里、吉沢 和久 (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、本谷 研、佐々木 志のぶ
(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。 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 審議内容等: その他(治験実施計画書 別紙1 治験実施体制)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	
(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(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(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10月7日付)
- (2) 治験管理番号: 医202301、医薬品等名: スリーピード
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10月9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29日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史