

2024年度 第8回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年11月25日(月)18:00~18:51
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 (藤山 信弘 准教授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:24009、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1b 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 北館 明宏 講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。	
北館 明宏 講師とモニターが退席し審議が行われ、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: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2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:24816、医薬品等名:レケンビ	
治験課題名:レケンビ 特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)ー	
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	
(2) 治験管理番号:24817、医薬品等名:レケンビ	
治験課題名:レケンビ 特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)ー	
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科助教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:24818、医薬品等名:レケンビ	
治験課題名:レケンビ 特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査(全例調査)ー	
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	
(4) 治験管理番号:24819、医薬品等名:ジャディアンス®錠	
治験課題名:ジャディアンス®錠 特定使用成績調査(慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調	

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

(5) 治験管理番号:24820、医薬品等名:リットーロカプセル 50 mg

治験課題名:リットーロカプセル特定使用成績調査(B7981055)

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: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: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: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:その他(他院紹介レター、患者様の治験参加に関するお知らせ)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: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

(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: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

(6) 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

(7) 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

(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: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

(9) 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:その他(他院レター)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: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. 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: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

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: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

(2) 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

(3) 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: 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

(5) 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

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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

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: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

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: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

(15) 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。

(16) 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

(17) 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

(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: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

(20) 治験管理番号:24007、医薬品等名:プリナツモマブ

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。

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: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

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: 08001、医薬品等名: E0302

治験課題名: エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告事項等: 製造販売承認の取得

(2) 治験管理番号: 15011、医薬品等名: PF-04449913

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(3) 治験管理番号: 17017、医薬品等名: PF-04449913

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 の第Ⅲ相試験

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

議題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7月17日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 24905、医薬品等名: アロカリス点滴静注 235 mg

治験課題名: アロカリス点滴静注 235 mg 副作用詳細調査

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12月23日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年11月26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8回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年11月25日(月)18:51~18:57
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 (藤山 信弘 准教授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: その他(治験実施計画書 別紙1)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: 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	
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11月8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11月6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11月26日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史