

2024年度 第9回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2024年12月23日(月)18:00~18:57
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、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、藤田 香里
(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:24011、医薬品等名:ELVN-001	
治験課題名:シミック株式会社の依頼による ELVN-001 の第 I 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 高橋 直人 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。 高橋 直人 教授と依頼者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。	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:24821、医薬品等名:ヴァイトラックビ(ラロレクチニブ)	
治験課題名:ヴァイトラックビ(ラロレクチニブ)特定使用成績調査	
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	
(2) 治験管理番号:24822、医薬品等名:ビキセオス配合静注用	
治験課題名:ビキセオス配合静注用 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	
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。	
議題3. 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: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	
(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: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: 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。

(6) 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。

(7) 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(他院紹介レター)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

(8) 治験管理番号: 15006、医薬品等名: Lonapegsomatropin

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

(9) 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

(10) 治験管理番号: 22008、医薬品等名: Cariprazine
治験課題名: アヅ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。

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: 22805、医薬品等名: ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg
治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用 3mg 全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした特定使用成績調査
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、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
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: 24803、医薬品等名: エプキンリ®皮下注
治験課題名: エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査(全例調査)
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、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
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: 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
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6. 安全性情報等に関する報告について

(1) 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: 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。

(2) 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 をメボ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

(3) 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。

(4) 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

(5) 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

(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 サービシーズ 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: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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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

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: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。

- (14) 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。
- (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: 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
- (19) 治験管理番号: 22005、医薬品等名: プ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プ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: 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
- (21) 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

(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:プリナツモマブ

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:22008、医薬品等名:Cariprazine

治験課題名:アツ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

(2) 治験管理番号:19807、医薬品等名:トレムフィア

治験課題名:ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィアの掌蹠膿疱症に対する長期使用に関する特定使用成績調査

(3) 治験管理番号:21809、医薬品等名:バリシチニブ

治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査 アトピー性皮膚炎(AD)の日本人患者を対象としたバリシチニブの製造販売後調査

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:12007、医薬品等名:ONO-4538/BMS-936558

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において nivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

報告事項等:再審査・再評価結果の通知

(2) 治験管理番号:19001、医薬品等名:ACT-541468

治験課題名:イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468_Ⅱ相

報告事項等:製造販売承認の取得

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8月26日 結果:承認)

(1) 治験管理番号:24906、医薬品等名:ポライビー点滴静注用

治験課題名:ポライビー点滴静注用有害事象詳細調査

報告事項等:副作用・感染症報告

(迅速審査実施日:2024年11月12日 結果:承認)
(2)治験管理番号:24907、医薬品等名:ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」
治験課題名:ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL「マルイシ」によると疑われる副作用・感染症詳細
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
2025年1月27日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2024年12月24日
医薬品等受託研究審査委員会
委員長 菊地 正史

2025年度 第9回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2024年12月23日(月)18:57~19:21
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、、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、藤田 香里
(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(新規)について	
(1)治験管理番号:医202401、医薬品等名:ペムブロリズマブ、オラパリブ	
治験課題名:乳腺・内分泌外科 寺田 かおりの依頼による gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験(OPERETTA)	
審議内容等:新規申請治験の実施の適否について委員で審議した。 治験責任医師 寺田 かおり 講師から治験の概要についての説明があった。 寺田 かおり 講師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. 医師主導治験に関する変更について	
(1)治験管理番号:医202202、医薬品等名:DKD-ET	
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)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202302、医薬品等名:FLE-Omega	
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。 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3. 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:FLE-Omega	
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4. 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12月2日付、2024年12月2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12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12月24日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史