

2024年度 第11回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年2月17日(月)18:00~18:53
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、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	
(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:24014、医薬品等名:dMD-002	
治験課題名:dMD-002 検証的治験	
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 羽瀧 友則 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。 羽瀧 友則 教授と依頼者、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:24824、医薬品等名:ピロイ®	
治験課題名:ピロイ®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	
(2) 治験管理番号:24825、医薬品等名:ハイイータン錠 50mg	
治験課題名:ハイイータン錠 50mg 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	
(3) 治験管理番号:24826、医薬品等名:フェトロージャ点滴静注用 1g	
治験課題名:フェトロージャ点滴静注用 1g 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	
議題3. 治験に関する変更について	
(1) 治験管理番号:22003、医薬品等名:●●●●●	
治験課題名:大鵬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、治験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: 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
- (3) 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: 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、その他(治験参加カード、患者さん用緊急 ID カード、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
- (4) 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: その他(他院への被験者紹介依頼レター)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: 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: 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: 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
- (7) 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Ⅲ相  
試験  
審議内容等: 治験実施計画書の変更に伴う、試験継続の適否について委員で審議した。  
審議結果: 承認
- (8) 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

#### 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：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：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(2) 治験管理番号：20806、医薬品等名：スピラザ髄注 12mg

治験課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ髄注 12mg 使用成績調査

審議内容等：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(3) 治験管理番号：21805、医薬品等名：Lonapegsomatropin

治験課題名：エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠 2.5 特定使用成績調査(高齢者使用)

審議内容等：治験実施計画書、治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(4) 治験管理番号：21822、医薬品等名：エンズプリング

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるエンズプリング®皮下注 一般使用成績調査(全例調査)

審議内容等：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(5) 治験管理番号：21834、医薬品等名：ユプリズナ点滴静注 100mg

治験課題名：田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注 100mg 特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)

審議内容等：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(6) 治験管理番号：22827、医薬品等名：Lonapegsomatropin

治験課題名：アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガート点滴静注 400mg(全身型重症筋無力症)特定使用成績調査(長期使用/全例調査)

審議内容等：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(7) 治験管理番号：24808、医薬品等名：アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ

治験課題名：アムヴトラ®皮下注 25mg シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

審議内容等：治験分担医師、その他(責任医師)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。

審議結果：承認

(8) 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およびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に

対する安全性の確認

審議内容等: 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。

審議結果: 承認

(9) 治験管理番号: 24819、医薬品等名: Lonapegsomatropin

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: 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。

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: 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Ib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: 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。

(2) 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Ib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。

(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: 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：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：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

(7) 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

(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: 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。
- (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  
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 Ciloleuceel  
治験課題名: Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuceel 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: 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
- (16) 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
- (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: 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。

(19) 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

(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: 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

## 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: 21816、医薬品等名: リムパーザ®錠

治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるリムパーザ®錠 100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法の患者を対象とした一般使用成績調査

(2) 治験管理番号: 24806、医薬品等名: エンハーツ点滴静注用

治験課題名: エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査- 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討

-

(3) 治験管理番号: 24804、医薬品等名: エンハーツ点滴静注用

治験課題名: エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査- 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討

-

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: 20009、医薬品等名: E6011

治験課題名: EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験

報告事項等: 当該被験薬の開発を中止

(2) 治験管理番号: 16006、医薬品等名: ONO-4538 (CA209473)

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相治験

食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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12月3日 結果: 承認)

(1) 治験管理番号: 24909、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 (irAE 肺炎)

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2024年12月20日 結果: 承認)

(2) 治験管理番号: 24910、医薬品等名: テセントリク点滴静注

治験課題名: テセントリク点滴静注有害事象詳細調査

報告事項等: 副作用・感染症報告

(迅速審査実施日: 2025年1月17日 結果: 承認)

(3) 治験管理番号: 24911、医薬品等名: オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液

治験課題名: オプジーボ点滴静注・ヤーボイ点滴静注液 副作用詳細調査 (皮疹・食道狭窄)

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3月24日(月)18:00～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年2月18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11回医師主導治験審査委員会議事要旨

開催日時	2025年2月17日(月)18:54~19:07
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、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	
(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第Ⅲ相試験 審議内容等: その他(被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書について)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: 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: 治験実施計画書、その他(治験実施計画書__別紙1、治験薬の管理に関する手順書)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	
(3) 治験管理番号: 医202401、医薬品等名: ペムプロリズマブ、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: 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。 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 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: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

(3) 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: 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(2025年2月3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: 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

報告事項等: モニタリング報告書(2025年1月27日付)

(3) 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(2025年2月5日付、2025年2月5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。

(4) 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)

報告事項等: モニタリング報告書(2025年2月3日付)

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年2月18日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史