

2024年度 第12回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年3月24日(月)18:00~19:06
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 (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	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:25001、医薬品等名:STR03	
治験課題名:筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	
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 華園 晃 助教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。	
華園 晃 助教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	
議題2. 開発臨床試験・製造販売後臨床試験(継続)について	
審議内容等:現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について審議した。	
菊地委員長から、現在実施中の治験及び製造販売後臨床試験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、治験等の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添1の38件の治験等の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題3. 製造販売後調査(継続)について	
審議内容等:現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について審議した。	
菊地委員長から、現在実施中の製造販売後調査の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、審議の結果、調査の継続について特別な問題点がないことから、報告書の提出があった別添2の74件の調査の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
議題4. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:25801、医薬品等名:ウィフガート®点滴静注 400mg	
治験課題名:ウィフガート点滴静注 400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病) 特定使用成績調査(長期使用/全例調査)	
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:25802、医薬品等名:バイフォータス筋注 50mg シリンジ	
バイフォータス筋注 100mg シリンジ	
治験課題名:バイフォータス筋注 特定使用成績調査	
(重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児を対象とした調査)	
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5. 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: 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

(2) 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: 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: 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。

(4) 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、その他(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

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: 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: 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: 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: 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。

- (8) 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: 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(眼科検査フォーム)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
- (9) 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: 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: 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: 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: 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: 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: 山田委員は治験責任担医師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: 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
- (13) 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

(14) 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: 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(患者フィードバック質問表)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6. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号: 23809、医薬品等名: フィラジル皮下注

治験課題名: 武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラジル®皮下注 30 mgシリンジ特定使用成績調査「小児投与」(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。

審議結果: 承認

(2) 治験管理番号: 22810、医薬品等名: キイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg

治験課題名: MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 100mg ・レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査(子宮体癌)

審議内容等: 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

議題7. 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: 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8. 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: 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。
- (5) 治験管理番号: 24012、医薬品等名: キザルチニブ/ヴァンフリタ
 治験課題名: A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Quizartinib Administered in Combination with Induction and Consolidation Chemotherapy and Administered as Maintenance Therapy in Adult Patients with Newly Diagnosed FLT3-ITD Negative Acute Myeloid Leukemia (QuANTUM-WILD)
 初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第 III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験(QuANTUM-WILD)
 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。
- (6) 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
- (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: 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: 22002、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: 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: 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

(10) 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

(11) 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。

(12) 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。

(13) 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。

(14) 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。

- (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
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: 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。
- (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: 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。
- (20) 治験管理番号: 23007、医薬品等名: GSK3511294
治験課題名: IQVIA サービスーズ 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: 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: 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
- (22) 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

- (23) 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: 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
- (2) 治験管理番号: 17007、医薬品等名: ニボルマブ・イピリムマブ
治験課題名: 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
- (3) 治験管理番号: 17010、医薬品等名: asciminib
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期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験
- (4) 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
- (5) 治験管理番号: 20806、医薬品等名: スピンラザ髄注 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ンラザ髄注 12mg 使用成績調査
- (6) 治験管理番号: 22828、医薬品等名: エナロイ
治験課題名: 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 特定使用成績調査(長期)
- (7) 治験管理番号: 22822、医薬品等名: オンデキサ静注用 200mg
治験課題名: アストラゼネカ株式会社の依頼によるオンデキサ静注用 200mg 一般使用成績調査

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: 14002、医薬品等名: INC424
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骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験
報告事項等: 当該被験薬の開発を中止
- (2) 治験管理番号: 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
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7月29日 結果:承認)

(1)治験管理番号:24912、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

議題4. その他報告について

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: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

報告事項等:症例登録について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2025年4月28日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附 属 病 院 長 殿

2025年3月25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12回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2025年3月24日(月)19:07~19:15
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	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(継続)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: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、その旨を病院長に通知することとした。	
審議結果: 承認	
(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)	
審議内容等: 菊地委員長から、現在実施中の医師主導治験の継続の適否について、治験実施状況報告書に基づき説明があり、委員で審議の結果、医師主導治験の継続について特別な問題点がないことから、医師主導治験の継続について承認し、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: 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

(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。
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: 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

(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: モニタリング報告書(2025年3月5日付、2025年3月5日付)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、モニタリング報告書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: モニタリング報告書(2025年3月5日付)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、モニタリング報告書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

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: 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 (IIP 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

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年3月25日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史