

2025年度 第1回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開催日時	2025年4月28日(月)17:30~18:10
開催場所	Web 会議システム(本部:病院大会議室)
出席委員名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、中澤 俊輔、 能田 昂、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	加賀谷 英彰
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
議事に先立ち、菊地委員長から、秋田大学医学部付属病院医薬品等受託研究審査委員会内規第6条第2項による委員長の代理に高橋委員を指名したい旨提案があり、了承された。また、高橋委員が欠席の場合等は、委員長の代理は適宜1号委員で対応願いたい旨説明があり、了承された。 I 審議事項 議題1. 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: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: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: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 (4)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:治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、同意説明支援ツール)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。 (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:その他(被験者募集手順に関する資料)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、その他(被験者への支払いに関して)の変更に伴う、治験継続の適否について委員で審議した。

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

(8) 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: 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

(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: 説明文書、同意文書、その他(治験責任医師)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

(10) 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: 治験分担医師、その他(治験責任医師)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

(11) 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

(12) 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

(13) 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: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

(14) 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

(15) 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:治験分担医師、その他(被験者の募集の手順(広告等)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: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。

(16) 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: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. 製造販売後調査に関する変更について

(1) 治験管理番号:21831、医薬品等名:デムサー

治験課題名:小野薬品工業株式会社の依頼によるデムサー特定使用成績調査
(褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善)

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

(2) 治験管理番号:22827、医薬品等名:ウィフガート点滴静注 400mg

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: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:治験実施計画書、その他(契約期間変更)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:23823、医薬品等名:ベリキューボ錠

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)
審議内容等: 治験実施計画書、その他(登録票)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3. 安全性情報等に関する報告について

(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: 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: 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

(3) 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。

(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: 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: 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

(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: 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: 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: 21007、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第 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。

(12) 治験管理番号: 24009、医薬品等名: プリナツモマブ

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プリナツモマブの第 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。

(13) 治験管理番号: 23010、医薬品等名: プリナツモマブ

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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

(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: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

(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

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: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

(2) 治験管理番号:22820、医薬品等名:ウプトラビ錠

治験課題名:日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

(3) 治験管理番号:23819、医薬品等名:オラデオカプセル 150mg

治験課題名:鳥居薬品株式会社の依頼によるオラデオカプセル 150mg 一般使用成績調査

(4) 治験管理番号:21815、医薬品等名:イラリス

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イラリス®皮下注用 150mg, イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査

(5) 治験管理番号:23822、医薬品等名:スベピゴ®点滴静注

治験課題名:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスベピゴ®点滴静注 450 mg 急性症状が認められる膿毒性乾癬患者を対象とした特定使用成績調査

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: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:18005、医薬品等名:MT-5199

治験課題名:田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

報告事項等:その他(報告事項に該当せず、アジア開発終了のため)

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:24821、医薬品等名:ヴァイトラックビ(ラロトレクチニブ)

治験課題名:ヴァイトラックビ(ラロトレクチニブ)特定使用成績調査

報告事項等:記載不備について

Ⅲ その他

1. 次回開催日について

2025年5月26日(月)17:30～

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年4月30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1回医師主導治験審査委員会議事要旨

開 催 日 時	2025年4月28日(月)18:11~18:21
開 催 場 所	Web 会議システム(本部:病院大会議室)
出 席 委 員 名	菊地 正史、高橋 直人、山田 武千代、中澤 俊輔、能田 昂 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	加賀谷 英彰
(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:治験分担医師、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:治験実施計画書、治験分担医師、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、治験分担医師・治験協力者リスト)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: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、服薬日誌)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髓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

(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4月10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4月10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

以上のとおり報告します。

附属病院長 殿

2025年4月30日

医師主導治験審査委員会

委員長 菊地 正史