

## 第 2 2 3 本医科大学付属病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年 4月28日(木) 午後4時00分～午後5時15分
開催場所	健診医療センター2階 第一会議室
出席委員名	齋藤、高橋、五十嵐、山田、町田、片山、小出、青木、小林(智)、戸塚 各委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>A. 前回議事録の確認</b>          前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p><b>B. 案件の審議</b>          以下の案件について、これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>128001 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）          審議結果：修正の上承認          （条件）同意説明文書について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>128002 富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による F-1311 の後期第Ⅱ相試験（放射線科）          審議結果：承認</p> <p>228001 PET イメージングを用いた精神疾患におけるセロトニン 1B 受容体評価研究（5HT1B-Psy 研究）（精神神経科）          審議結果：承認</p> <p><b>C. 継続審査</b>          以下の案件について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>126001 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験（女性診療科・産科）</p> <p>126002 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）（女性診療科・産科）</p> <p>127001 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非弁膜症性心房細動患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験（循環器内科）</p> <p>127002 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（健診医療センター）</p> <p>127005 セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）</p> <p>127006 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とした ONO-4538/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）          上記の審議結果：承認</p> <p><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          以下の案件について、院内の症例での重篤な有害事象について責任医師からの報告書があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

- 1 2 6 0 0 1 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 (女性診療科・産科)
  - 1 2 6 0 0 3 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした T0-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
  - 1 2 6 0 0 4 バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象とした abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)
  - 1 2 7 0 0 1 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非弁膜症性心房細動患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (循環器内科)
  - 1 2 7 0 0 6 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とした ONO-4538/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)
  - 1 2 7 0 1 0 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (泌尿器科)
- 上記の審議結果：承 認

#### E. 治験実施計画等の変更に関する審査

以下について治験実施計画等の変更申請があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 1 2 4 0 1 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230 LAR の第Ⅱ相試験 (脳神経外科)：分担医師
- 1 2 4 0 1 8 中外製薬株式会社の依頼による未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした GA101 の第Ⅲ相試験 (血液内科)：添付文書
- 1 2 4 0 2 0 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 5 0 1 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 (バンデタニブ) の第Ⅲ相試験 (内分泌外科)：治験薬概要書
- 1 2 5 0 2 6 バイエル薬品株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 (内分泌外科)：治験実施計画書
- 1 2 6 0 0 1 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 (女性診療科・産科)：説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 0 2 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 (一般臨床試験) (女性診療科・産科)：説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 0 4 バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象とした abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 0 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科)：分担医師
- 1 2 6 0 1 0 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験 (循環器内科)：治験実施計画書 別紙、被験者への支払いに関する資料
- 1 2 6 0 1 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験 (呼吸器内科)：治験薬概要書
- 1 2 6 0 1 3 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：治験薬概要書 追補
- 1 2 6 0 1 9 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 2 2 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 63-2521 の第Ⅱ相試験 (リウマチ・膠原病内科)：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 1 2 6 0 2 7 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)：分担医師
- 1 2 6 0 3 3 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非弁膜症性心房細動 (NVA) 患者を対象とした BIBR 1048 MS の第Ⅲ相試験 (循環器内科)：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 0 1 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非弁膜症性心房細動患者を対象とし

- た BIBR1048 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 127002 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（健診医療センター）：治験薬概要書
- 127005 セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 127009 中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした R04877533 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 127010 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書
- 127011 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理者）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした AMG291 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師
- 127013 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料
- 127019 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師
- 127020 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：説明文書・同意文書、補償制度の概要
- 127021 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（精神神経科）：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料
- 127022 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師
- 127025 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書、分担医師
- 127026 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書、分担医師
- 127027 アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 127030 MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 127035 新井 正徳医師の依頼による FUT-200 の第Ⅱ相試験（医師主導）（高度救命救急センター）：治験実施計画書

上記の審議結果：承認

#### F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査

以下の案件について、安全性情報等の報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 当該治験薬で発生した有害事象  
別添資料参照

#### G. IRB事務局からの報告事項

- 治験実施計画等変更の迅速審査に関する報告  
別添資料参照
- 各種改訂報告  
別添資料参照

#### H. その他

- 審査の対象となる治験において、当委員会委員が「当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と密接な関係を有する者、及び実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師又は治験協力者」に該当する場合は、当該治験の審議及び採決に参加しなかった。