

## 第224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 5月26日(木) 午後4時00分～午後5時20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、鈴木、五十嵐、町田、片山、小出、小林(繁)、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>128003 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の後期第II相臨床試験(女性診療科・産科)          審議結果：承認</p> <p>228002 変形性膝関節症に対する膝回旋エクササイズの治療効果(整形外科・リウマチ外科)          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。          ・被験者を組み入れる稲波脊椎・関節病院での倫理審査の状況について確認すること。(場合によっては当IRB宛てに審査依頼してもらうこととする)          ・同意説明文書の中止基準に誤植がある。「(「研究対象薬の投与リハ」とある)          ・同意説明文書のリハのスケジュールを分かりやすくする。</p> <p>228003 脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究(脳卒中集中治療科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書および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。          ・実施計画書 P22、「21. モニタリングと監査」の項、モニタリング担当者と監査担当者が同じになっている。          ・同意説明文書、7項、15項、17項で指摘された点を記載整備する。          ・同意説明文書の中で同じ治療が別の用語で定義されているので、用語を統一する。「(血管内治療」と「カテーテル治療」)          ・解析対象群についてIRBより意見のあった点を考慮すること。          ・モニタリング及び監査については別途手順書を設けた方が良い。</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>127007 cSLベーリング株式会社の依頼によるビタミンK拮抗薬投与にてPT-INRが上昇した日本人患者を対象としたBE1116の第III相試験(高度救命救急センター)</p> <p>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)</p> <p>上記の審議結果：承認</p>

#### D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査

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。

- 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 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 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)
- 1 2 7 0 1 1 クインタイムズ・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)

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 2 0 1 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘除術後の腎細胞癌患者を対象としたパゾパニブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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)：分担医師
- 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料、補償制度の概要、付保証明
- 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)：治験薬概要書
- 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)：治験薬概要書
- 1 2 6 0 1 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：治験薬概要書
- 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)：分担医師
- 1 2 6 0 1 6 アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした ASP015K の第Ⅲ相試験 (整形外科・リウマチ外科)：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 1 7 アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした ASP015K の第Ⅲ相試験 (整形外科・リウマチ外科)：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 1 8 あすか製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 (女性診療科・産科)：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 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
- 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)：治験参加カード
- 1 2 6 0 3 2 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止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした BI 655075 の第Ⅲ相試験 (循環器内科)：分担医師
- 1 2 7 0 0 9 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)：治験薬概要書 補遺、添付文書、被験者の募集の手順に関する資料

- 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）：治験実施計画書
- 1 2 7 0 1 3 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）：分担医師
- 1 2 7 0 1 6 サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）：分担医師
- 1 2 7 0 1 7 サノフィ株式会社の依頼による先行臨床試験参加のアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）：分担医師
- 1 2 7 0 1 8 小野薬品工業株式会社の依頼による心室性不整脈患者を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/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、被験者の「健康被害に対する補償に関する資料
- 1 2 7 0 1 9 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）：治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 2 2 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）：治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、被験者の募集の手順に関する資料
- 1 2 7 0 2 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 2 5 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）：治験薬概要書
- 1 2 7 0 2 9 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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
- 1 2 7 0 3 5 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、説明文書・同意文書

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。