

第225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 6月30日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時50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、杉谷、山田、鈴木、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>A. 前回議事録の確認 前回の議事録について確認があり承認された。</p> <p>B. 案件の審議 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>128004 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3202626の第II相試験(健診医療センター) 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。(ページ番号、健診医療センターの業務や役割の明確化、等)</p> <p>128005 アステラス製薬株式会社の依頼による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) 審議結果：承認</p> <p>128006 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(泌尿器科) 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。 ・「3. 治験薬MK-3475について」(P.2)の説明を被験者に分かりやすくする(図を併用する等工夫を)。</p> <p>228004 FES(機能的電気刺激)グローブの安全性と動作機能検証に関する研究(リハビリテーション科) 審議結果：却下 (理由) 委員会より申請内容について多岐にわたる意見・指摘があり、研究計画等について修正・再検討が必要であると判断されたため。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全般的な点として、研究計画が固定されておらず不確定要素が多いため、十分審査することが難しい。 ・表面筋電図測定は侵襲性無しと倫理指針にあるが、生理的な筋電信号測定だけでなく今回は電極からの刺激が加わるので侵襲を伴わないとは言えない。(侵襲の程度については、研究者側の判断で良しとする) ・侵襲を伴う介入研究であるため、文書同意は必須である。 ・オージー技研との共同研究となるので、共同研究契約案の提示が必要である。 ・COIの申告状況が不適切である。(試作品をオージー技研が作製しており、COI無しとは言えない) ・健康人対象であり、健康被害に対する補償の用意をする必要があると考えられる。 ・その他にも指摘事項・意見等があり、詳細については議事を参照のこと。 <p>C. 継続審査 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>126003 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)</p> <p>126004 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</p>

- 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）
- 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）
- 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）
- 227012 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）（呼吸器内科）

上記の審議結果：承認

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。

- 126004 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）
- 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）
- 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）
- 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）

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。

- 122018 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
- 124018 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）：治験薬概要書
- 124020 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、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料
- 125018 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験（精神神経科）：治験実施計画書、治験薬概要書、
- 125023 中外製薬株式会社の依頼による ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 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
- 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）：分担医師
- 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）：分担医師
- 126009 ファイザー株式会社の依頼による弁膜症性心房細動患者を対象としたアピキサバンの第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）（循環器内科）：製造販売後臨床試験実施計画書
- 126017 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）：説明文書・同意文書
- 126023 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（呼吸器内科）：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
- 126027 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）：被験者への支払いに関する資料

- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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（NVAF）患者を対象とした BIBR 1048 MS の第Ⅲ相試験（循環器内科）：治験実施計画書、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）：説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 0 5 セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチ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）：分担医師、治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書、健康被害の補償に関する資料
- 1 2 7 0 0 7 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）：治験薬概要書
- 1 2 7 0 1 4 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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 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、治験薬概要書、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）：治験実施計画書、分担医師
- 1 2 7 0 2 6 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）：分担医師
- 1 2 7 0 2 7 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
- 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 6 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症急性増悪患者を対象とした ART-123 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書 別紙、
- 1 2 7 0 3 7 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：分担医師
- 1 2 7 0 3 8 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局面型乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 2 2 7 0 4 0 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討（VISION）（消化器・肝臓内科）：分担医師追加（星野医師）

上記の審議結果：承認

F. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する審査

1 2 6 0 0 1

上記の審議結果：承認

G. 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

H. 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

I. 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。