

第227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 9月15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、五十嵐、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>228010 乳房再建に対する ICG 蛍光造影を用いた創縁・皮弁血流の研究 (形成外科・再建外科・美容外科) 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。</p> <p>228007 ハイリスク患者における創傷被覆材の褥瘡予防効果の検証 (看護部) 審議結果：承認</p> <p>228008 プロトンポンプ阻害薬 (PPI) にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン 20mg による on demand 療法の有効性の検討 (消化器内科) 審議結果：保留 (理由) 委員会での質疑において、各委員より多くの意見・指摘があったため、計画の再検討が必要であると判断され保留とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ボノプラザンの on demand 療法の有用性を見るのであれば、ボノプラザンの通常投与と比較するデザインとした方が良いのではないか。 ・医療経済的な効果を評価するにあたっては、PPI には後発品があるので、後発品の薬価との比較で再検討すること。 ・併用薬に関する規定がないので、併用薬によっては評価に影響を与える可能性がある。 ・研究の位置づけが明確でないので、デザイン (探索的か検証的か) を再考した方が良いと思われる。 ・ボノプラザンの on demand 療法で頓用処方とした場合、保険上の問題が指摘される可能性がある。 <p>228009 小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験実施計画書 B-NHL-14 (小児科) 審議結果：承認</p> <p>128014 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 (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。</p> <p>128013 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験 (健診医療センター) 審議結果：承認</p>

- 1 2 8 0 1 1 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 MAC) (血液内科)
- 1 2 8 0 1 2 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験 (JSCT Haplo16 RIC) (血液内科)

審議結果：承認

- 2 2 8 0 1 3 健常成人を対象として機能的磁気共鳴撮像法 (fMRI) を用いた dl-メチルエフェドリンによる認知機能への効果に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較研究 (精神神経科)

審議結果：承認

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。

- 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)
- 1 2 3 0 0 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後患者を対象とした canakinumab の第III相試験 (循環器内科)
- 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 の第相試験 (血液内科)
- 1 2 5 0 1 2 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 (健診医療センター)
- 1 2 5 0 1 8 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)
- 1 2 6 0 0 8 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II/III相試験 (呼吸器内科)
- 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)
- 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)
- 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)
- 1 2 7 0 2 0 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)

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。

- 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第III相試験 (泌尿器科)
- 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)
- 1 2 6 0 3 0 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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba679+BI1744 の第III相試験 (呼吸ケアクリニック)
- 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 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)

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）
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 3 0 0 8 アステラス製薬株式会社の依頼による化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 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、治験薬概要書、添付文書
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 1 2 5 0 2 3 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
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、契約書、被験者の健康被害の補償に関する資料
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償に関する資料、契約書
- 1 2 6 0 0 9 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）：治験実施計画書 補遺
- 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）：分担医師
- 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）：被験者の健康被害の補償に関する資料、補償制度の概要
- 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）：分担医師
- 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、分担医師
- 1 2 6 0 2 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：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
- 1 2 6 0 2 3 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
- 1 2 6 0 3 0 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）：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（NVAf）患者を対象とした BIBR 1048 MS の第Ⅲ相試験（循環器内科）：分担医師、治験実施計画書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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、治験薬概要書 補遺
- 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）：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）：治験薬概要書、治験

薬概要書 補遺

- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：治験薬概要書
- 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、治験薬概要書 補遺
- 1 2 7 0 2 0 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、治験薬概要書
- 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、治験薬概要書 補遺
- 1 2 7 0 2 4 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（呼吸ケアクリニック）：治験実施計画書
- 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 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）：治験薬概要書
- 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、被験者の健康被害の補償に関する資料、補償制度の概要
- 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 3 2 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験（神経・脳血管内科）：治験実施計画書、治験薬概要書
- 1 2 7 0 3 7 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 1 2 8 0 0 1 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）：治験実施計画書、治験参加カード、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 0 2 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）：治験実施計画書
- 1 2 8 0 1 1 第一三共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 DU-176b の第Ⅲ相臨床試験（循環器内科）：治験薬概要書、治験薬概要書 付録

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 2 2

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。