

第 2 2 9 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 11月24日(木) 午後4時00分～午後6時00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、町田、南、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>128017 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作発症患者を対象とした BMS-986141 の第Ⅱ相試験(神経・脳血管内科) 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。(負担軽減費の金額を 10,000 円で統一する。副作用の説明を工夫する、等。)</p> <p>128018 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(神経・脳血管内科) 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>128019 サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした SAR231893 の第Ⅲ相試験(耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 審議結果：承認</p> <p>228019 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(AML-P13)(小児科) 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>228020 3-dimensional high-resolution manometry(薬事未承認機器)による食道アカラシア患者の LES 高圧部位の同定と、バルーン拡張術前後の LES 圧高圧部位の解除と症状改善についての検討(消化器?・肝臓内科?) 審議結果：承認</p> <p>228021 健常人を対象としたヘアケア・スキンケア製剤のヒト貼布試験(皮膚科) 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。(実施計画書と同意説明文書の研究予定期間に齟齬がある。本研究の資金源を同意説明文書内に開示する必要がある。)</p> <p>128020 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験(神経・脳血管内科) 審議結果：承認</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。

- 126016 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)
- 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)
- 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)

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。

- 123008 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)
- 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 TO-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)
- 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)
- 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)

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)：分担医師
- 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)：分担医師
- 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)：治験薬概要書
- 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)：治験薬概要書
- 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 TO-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)：服薬日誌、治験参加カード、説明文書・同意文書
- 126008 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)：治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書
- 126013 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)：添付文書
- 126019 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、治験薬概要書 追補
- 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)：治験薬概要書
- 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) : 分担医師 |
| 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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 |
| 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、被験者の募集の手順に関する資料 |
| 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、治験薬概要書 追補、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料 |
| 127014 | 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、治験薬概要書 |
| 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) : 治験実施計画書 別紙 |
| 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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書 |
| 127023 | 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) : 被験者の募集の手順に関する資料 |
| 127029 | 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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料 |
| 127031 | バイエル株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書 |
| 127036 | 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、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 |
| 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) : 治験薬概要書、治験薬概要書 追補、説明文書・同意文書、治験実施計画書、被験者への支払いに関する |
| 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) : 分担医師 |
| 128006 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (泌尿器科) : 添付文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補 |
| 128011 | 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、被験者の募集の手順に関する資料 |
| 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) : 添付文書 |
| 128015 | 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特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) : 治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師 |
| 125012 | 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) : 責任医師 |
| 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) : 責任医師 |
| 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) : 責任医師 |
| 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) : 責任医師 |
| 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) : 責任医師 |

- 128008 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験（健診医療センター）：責任医師
- 128009 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験（健診医療センター）：治験薬概要書、責任医師、分担医師
- 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）：責任医師、分担医師

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。