

第230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 12月22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、高橋、五十嵐、山田、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>128024 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験(脳神経外科) 審議結果:承認</p> <p>128025 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/BMS-734016 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>128021 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAS-115 第Ⅱ相臨床試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>128022 ステラス製薬株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>128023 アッヴィ合同会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした ABT-494 の後期第Ⅱ相試験(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。</p> <p>228022 「切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法:多施設共同第Ⅱ相試験」 Regorafenib escalation for colorectal cancer. (RECC Study) (消化器外科) 審議結果:承認</p> <p>228023 心不全合併のCKD Stage4-5におけるトルバプタンの有効性及び安全性の検討(腎臓内科) 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。 ・参考文献や、当院のヒストリカルデータとトルバプタン使用例の経験も検討し、何らかの仮説を立てた上で目標症例数の設定や算出根拠を示すべきである。 ・トルバプタンは高齢者への投与で脱水が起こりやすいので、対象年齢を再考した方が良いと思われる。</p>

- ・同意説明文書のトルバプタンの副作用に関する説明が不足している。
- ・オプトアウトの資料の課題名が異なっていたので、実施計画書と課題名を揃えること。
- ・トルバプタンによる高Na血症の対策として、安全に投与できるように投与後の血中、尿中のNaモニタリングについて添付文書を参考に適切な頻度で設定すること。
- ・既存のヒストリカルコントロールのデータについてもよく精査した上で計画を進める必要がある。

228024 小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験(HL-14)(小児科)

審議結果：承認

228025 経尿道的膀胱腫瘍切除術における周術期予防的抗生剤の比較検討(泌尿器科)

審議結果：修正の上承認

(条件) 実施計画書及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。(誤記修正、および、同意説明文書の被験者への利益に関する項で本研究による直接の利益はない旨を明記、等)
抗生剤の予防投与は保険適応外のため、本研究で使用するセフメタゾールは研究費で賄うこと。

228026 造影頸部血管エコーを用いた頸動脈ステント留置術に伴う合併症に関する研究(神経・脳血管内科)

審議結果：修正の上承認

(条件) 監査を実施する場合、監査担当者は本研究に関わらない独立した者を指名すること。

228027 進行再発乳癌におけるエリブリン治療後のエリブリンとカペシタビン併用療法における観察試験(乳腺科)

審議結果：修正の上承認

(条件) 本研究は介入研究と言えるので、研究課題名に観察試験とあるのを修正すること。利益相反状況等の情報について記載整備すること。

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。

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)

126021 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)

126025 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相試験(神経・脳血管内科)

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)

127023 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験(呼吸器内科)

227036 高齢者化学療法未施行IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験(CAPITAL研究)(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。

- 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)
- 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 6 0 2 5 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)
- 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 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 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)

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 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)：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、治験参加カード
- 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)：治験薬概要書
- 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)：治験薬概要書
- 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)：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 0 7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科)：被験者日誌用ラベル
- 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)：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、レター
- 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、治験薬概要書、レター
- 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)：説明文書・同意文書
- 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 2 5 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)：治験実施計画書 別紙
- 1 2 6 0 2 6 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塞栓源不明の脳塞栓症発症患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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)：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)：治験実施計画書
- 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)：治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、説明文

書・同意文書

- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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
- 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）：薬剤の説明
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 1 2 8 0 0 5 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）：契約書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 1 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験（呼吸器内科）：治験薬概要書

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。