

## 第 2 3 1 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29年 1月26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、杉谷、町田、南、片山、小出、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>128026 中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 (泌尿器科)          審議結果：承認</p> <p>128027 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を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験 (健診医療センター)          審議結果：承認</p> <p>128028 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受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)          審議結果：修正の上承認          (条件)「被験者への支払いに関する資料」の治験期間中の診療費用に関して、治験依頼者支払い分の範囲を記載整備すること。</p> <p>128029 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科)          審議結果：承認</p> <p>228028 EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験 (NEJ032B) (呼吸器内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書と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>228031 経皮的冠動脈形成術 (PCI) における Ultimaster® Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究 (MODEL U-SES) (循環器内科)          審議結果：承認</p> <p>228030 慢性心不全における運動耐容能に下肢血流予備能が及ぼす影響 (循環器内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書と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。(研究の背景および意義、目的について理解しやすい説明とすること。ABI によって狭窄病変を有する患者を除外できるよう基準を明確にすること。塩酸パンプベリンは適応外になるので研究費で賄うこと。)</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。

- 1 2 5 0 0 7 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 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 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）
- 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）
- 1 2 6 0 2 7 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）
- 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）
- 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）
- 1 2 7 0 2 8 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験（泌尿器科）

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 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 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 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）
- 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）

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
- 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 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：添付文書
- 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）：添付文書、治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書
- 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、説明文書・同意文書
- 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）：治験参加カード
- 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）：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
- 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）：説明文書・同意文書
- 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
- 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
- 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書、治験参加カード
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、付保証明書、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）：治験期間
- 1 2 8 0 0 6 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（泌尿器科）：説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 0 7 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相試験（消化器外科）：説明文書・同意文書 補助資料
- 1 2 8 0 1 2 コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：被験者への支払いに関する資料
- 1 2 8 0 2 3 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）：疾病についてのパンフレット
- 1 2 8 0 2 5 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）：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料

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

- |   |
|---|
| <p>○ 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。</p> |
|---|