

第 2 3 2 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 2月23日(木) 午後4時00分～午後5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>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>128030 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>228029 慢性創傷に保険適応されている陰圧閉鎖療法の、縫合創への適応拡大使用の研究(形成外科・再建外科・美容外科) 審議結果：修正の上承認 (条件)実施計画書およ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。 <ul style="list-style-type: none"> ・対象が幅広いと思われる、ヒストリカルコントロールとの比較は難しくなるのではないか。 ・ヒストリカルコントロールを精査し、背景となる基礎疾患を絞った上で検討した方がよいと思われる。 ・有害事象発生時の軟膏は研究費で賄うとの説明もあったので、その点は具体的に明記しておくこと。 ・同意説明文書は、絵や図表、写真を用いてわかりやすい説明にした方がよい。 ・実施計画書 14. 有害事象発生時の取扱いの項を記載整備すること。 </p> <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>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)</p> <p>126030 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(呼吸器内科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>226034 既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel : アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験(JMTO LC14-01)(呼吸器内科・化学療法科) 上記の審議結果：承認</p> <p>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。</p>

- 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 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)
- 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 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)

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 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Ⅲ相試験 (血液内科)：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)：治験薬概要書 補遺
- 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 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科)：治験実施計画書、契約書
- 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 補遺
- 1 2 7 0 1 1 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)：契約書、治験実施計画書、治験実施計画書 補遺
- 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)：分担医師
- 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、分担医師、被験者の募集の手順に関する資料
- 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)：添付文書
- 1 2 7 0 3 1 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)：血中濃度日誌
- 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)：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
- 1 2 8 0 0 3 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)：説明文書・同意文書
- 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
- 128007 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)：被験者への支払いに関する資料
- 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)：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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)：服薬日誌、添付文書、被験者アンケート
- 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)：治験実施計画書、治験薬概要書、被験者日誌
- 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)：服薬状況
- 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)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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)：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

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。