

## 第 2 3 3 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 3月23日 (木) 午後4時00分 ~ 午後6時15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、山田、五十嵐、町田、鈴木、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><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>128031 MSD 株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>228033 EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験 (TORG1632) (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。(Q&amp;A の議事参照)</p> <p>128032 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による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) 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>128033 ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅱ相試験 (血液内科) 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>228032 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (DAVLEC study) (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>128034 日本たばこ産業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 JTE-052 の第Ⅲ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>128035 アヅヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験 (皮膚科) 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。

- 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 B1BR 1048 MS の第Ⅲ相試験 (循環器内科)
- 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)
- 1 2 7 0 3 4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした KCT-0809 の第Ⅲ相試験 (長期投与) (眼科)
- 1 2 7 0 3 5 新井 正徳医師の依頼による FUT-200 の第Ⅱ相試験 (医師主導) (高度救命救急センター)
- 1 2 7 0 3 6 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)
- 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)
- 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)

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 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 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)

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 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、説明文書・同意文書
- 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)：被験者の募集の手順に関する資料
- 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)：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)：契約書、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)：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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 B1BR1048 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)：責任医師、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験薬概要書

- 126027 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）：責任医師、説明文書・同意文書
- 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、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書
- 127011 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）：説明文書・同意文書
- 127020 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）：業務委託
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 127032 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）：分担医師
- 127038 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）：治験概要書
- 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）：説明文書・同意文書
- 128005 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、分担医師
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 128010 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）：病歴シート、説明文書・同意文書
- 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）：被験者への支払いに関する資料、説明文書・同意文書、治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書 補遺、製品概要
- 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）：被験者への支払いに関する資料
- 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

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。