

## 第 2 3 4 日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 4月27日(木) 午後4時00分～午後6時10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、五十嵐、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><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>129001 アストラゼネカ株式会社の依頼による相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する AZD2281 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)          審議結果：承認</p> <p>129002 エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科)          審議結果：承認</p> <p>229001 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：修正の上承認          (条件) 採血項目はどの項目をいつ測定するのか分かり難かったので、スケジュール表等を工夫して分かりやすく記載整備すること。(なお、研究費で賄う項目があれば、その点も記載すること)</p> <p>229002 肛門温存困難な肛門近傍の局所進行下部直腸癌に対する術前術後 FOLFOX/XELOX 療法併用肛門括約筋部分温存手術(ISR)のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (消化器外科)          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。          ・研究を中止する場合の説明が分散して記載されており分かりにくい。          ・「この臨床研究を中止する場合について」、「この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について」は各々項立てして、内容は手引きを参考に作成すること</p> <p>229003 子宮鏡下中隔切除術に対する術前ジェノゲスト投与の有用性の検討 (女性診療科・産科)          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。          ・ヒストリカルコントロール群についてはオプアウト用の資料を作成すること          ・保険適応外でジェノゲストを使う場合には、副作用被害救済制度の適用外であるので、臨床研究の補償保険に加入すること。          ・同意説明文書の「9. この臨床研究への参加について」、「16. この臨床研究に関する新たな情報が得られた場合について」は各項手引きを参考に記載整備すること。          ・同意説明文書の「12. 健康被害が発生した場合について」の項は、まずは、通常健康保険範囲内で治療することを前提とし、その上で、重篤な健康被害が生じた場合に対応する内容として説明すること。</p>

229005 特殊光色彩強調機能 (LCI) を用いた内視鏡観察と通常白色光による観察における大腸腺腫発見率の比較に関する研究 (消化器・肝臓内科)  
審議結果：承認

### 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。

- 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)
- 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)
- 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)
- 127005 セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)
- 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)
- 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)
- 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)

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)
- 125018 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)
- 126022 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)
- 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)
- 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)

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)：治験薬概要書
- 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)：添付文書
- 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 T0-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード
- 126005 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）：治験薬概要書
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）：説明文書・同意文書
1 2 6 0 1 0	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：分担医師、治験薬概要書
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）：分担医師、治験薬概要書
1 2 6 0 1 2	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：分担医師、治験薬概要書
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）：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 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 BIBR1048 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）：治験実施計画書、分担医師
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）：治験薬概要書
1 2 7 0 0 2	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）：治験薬概要書
1 2 7 0 0 5	セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：分担医師
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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
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）：治験薬概要書
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）：説明文書・同意文書、レター
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、説明文書・同意文書、分担医師
1 2 7 0 2 1	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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
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、分担医師
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 LY3009806 の第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、分担医師
1 2 7 0 2 4	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（呼吸ケアクリニック）：治験薬概要書
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）：治験薬概要書、分担医師、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）：治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師
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）：治験薬概要書

- 127034 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）：分担医師
- 127037 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）：治験実施計画書、レター、説明文書・同意文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 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 BI655066 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書 追補、治験参加カード
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書
- 128006 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：分担医師、治験薬概要書
- 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
- 128012 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）：治験薬概要書、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）：治験薬概要書、分担医師
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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）：治験製品概要書
- 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）：分担医師
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：治験薬概要書、分担医師
- 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、被験者への支払いに関する資料
- 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）：説明文書・同意文書、分担医師
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師、被験者日誌
- 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）：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。