

第 2 3 5 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 5月25日(木) 午後4時00分～午後5時20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、塚田、仁藤、杉谷、五十嵐、山田、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>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>129003 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) 審議結果：承認</p> <p>229004 横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²) / VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験実施計画書(小児科) 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>229006 透析患者の皮膚乾燥に対する保湿剤(ヘパリン類似物質含有製剤)の有用性について(腎臓内科) 審議結果：承認</p> <p>229007 拡張型心筋症に対するオメガ3脂肪酸の心筋障害抑制効果の研究(循環器内科) 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。</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>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)</p> <p>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)</p> <p>128006 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験(泌尿器科) 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> <p>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)</p> <p>127019 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</p>

- BMS-936558 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）
- 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）
- 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）
- 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。

- 123003 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
- 124018 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 RO5072759 の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験薬概要書
- 125007 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）：分担医師
- 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）：治験実施計画書
- 126008 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 追補、
- 126013 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）：治験薬概要書、添付文書
- 126016 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）：治験薬概要書
- 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 MPDL 3280A の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書
- 126023 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：分担医師
- 127017 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）：レター
- 127019 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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 BI 655066 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：被験者への支払いに関する資料
- 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）：治験薬概要書、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、分担医師
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施

計画書、治験実施計画書 別紙、添付文書、説明文書・同意文書

- 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）：治験実施計画書
 - 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、添付文書、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）：レター
 - 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）：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
- 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。