

第 2 3 6 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 6月22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、町田、鈴木、南、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>129004 中外製薬株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした R05532961 の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 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修正すること。</p> <p>129005 エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(形成外科・再建外科・美容外科) 審議結果：承認</p> <p>229008 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験(TCOG GI-1601)(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>229009 StageⅡ/Ⅲおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験(JORTC-ONC07、COBRA Trial)(消化器・肝臓内科) 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>229010 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC)(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。</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>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)</p> <p>126004 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)</p> <p>127011 クインタイムズ・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</p>

- 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）
- 1 2 7 0 1 8 小野薬品工業株式会社の依頼による心室性不整脈患者を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験（循環器内科）
- 1 2 8 0 0 4 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）
- 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）
- 2 2 7 0 1 2 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（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。

- 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）
- 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）
- 1 2 8 0 1 1 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）
- 1 2 8 0 1 5 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）

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 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）：分担医師、添付文書、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：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
- 1 2 7 0 0 7 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）：製品概要
- 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）：製品説明
- 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）：治験薬概要書 追補
- 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 1 1 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

験（循環器内科）：同意説明補助資料、分担医師

- 1 2 8 0 1 4 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）：治験参加カード
- 1 2 8 0 1 5 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）：治験薬概要書
- 1 2 8 0 1 9 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）：レター
- 1 2 8 0 2 1 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）：被験者への支払いに関する資料、説明文書・同意文書
- 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）：被験者への支払いに関する資料、患者日誌について
- 1 2 8 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）：治験薬概要書
- 1 2 8 0 3 3 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）：治験薬概要書
- 1 2 9 0 0 1 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）：分担医師、説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 0 2 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）：説明文書・同意文書、レター
- 2 2 7 0 3 6 高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験（CAPITAL 研究）（呼吸器内科）：実施計画書

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。