

第 2 3 7 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 7月27日(木) 午後4時00分～午後6時30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、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>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>129006 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患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 審議結果：承認</p> <p>129007 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) 審議結果：承認</p> <p>229013 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験(JGOG2047)(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。</p> <p>229014 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)(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。 (備考) 実施計画書のP.43、14.2.1項、同意前の情報「候補症例リスト(Appendix13)」の提供について、当委員会では承認しない。</p> <p>129008 レオファーマ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354 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>229011 2型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究 EMBODY trial(循環器内科) 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>129009 大塚製薬株式会社の依頼による臨床性能試験(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>

229015 機能性胸やけ患者の消化不良に対する TJ-43 ツムラ六君子湯（医療用）の有効性および安全性に関する探索的研究（消化器・肝臓内科）

審議結果：修正の上承認

（条件）本研究で得られた試料・情報の二次利用に関する方針を定めて、実施計画書・同意説明文書を適切に記載整備すること。

229012 同種造血幹細胞移植患者における、ステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病に対する便微生物移植（fecal microbiota transplantation）の有効性を検討する第 II 相多施設共同研究（血液内科）

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。

125007 株式会社グリーンペプタイトの依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

127013 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）

127014 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）

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）

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）

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）

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）

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）

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）

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。

127013 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）

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）

127028 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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）

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）

- 1 2 8 0 2 2 ステラス製薬株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）
- 1 2 8 0 2 6 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）
- 2 2 4 0 2 9 特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX 療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験 [先進医療 B]（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 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 RO5072759 の第Ⅲ相試験（血液内科）：添付文書
- 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：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）：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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、分担医師
- 1 2 6 0 2 3 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：被験者への支払いに関する資料
- 1 2 7 0 0 9 中外製薬株式会社の依頼による全身性强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
- 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）：分担医師
- 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）：分担医師、治験実施計画書、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）：治験実施計画書 別紙
- 1 2 7 0 2 0 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）：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）：治験実施計画書 別紙
- 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ラムシルマブの第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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
- 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）：質問票、患者日誌用シール
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、製品概要
- 127036 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）：治験実施計画書
- 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
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、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
- 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）：レター
- 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）：患者日誌についての Note to file
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：レター
- 128035 アッ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）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書 別紙

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。