

## 第 238 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 9月21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、仁藤、山田、鈴木、片山、小出、小林(繁)、青木、小林(智)、喜多 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>129010 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科)          審議結果：承認</p> <p>129011 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(消化器内科)          審議結果：承認</p> <p>229016 認知機能の低下の予測因子の検討(精神神経科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書について指摘のあった点を記載整備すること。          (実施計画書の8. 対象患者 2) 選択基準の箇所を明確に)</p> <p>229017 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関する ランダム化比較試験(呼吸器外科)          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。</p> <p>129012 マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験(皮膚科)          審議結果：承認</p> <p>229018 FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相試験 —Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—(消化器外科)          審議結果：承認</p> <p>229019 非侵襲的前頭葉賦活計測による極薄粘着テープ施術前後の眼瞼痙攣患者の差明及び開瞼困難感低減効果の検証(眼科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書と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。研究に係る利益相反状況申告書について指摘のあった点を記載整備すること。</p>

229020 パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）[ODYSSEI Study]（神経・脳血管内科）  
審議結果：承認

229021 内視鏡的粘膜下層剥離術におけるデクスメトミジンの副作用抑制に関する検討（消化器・肝臓内科）  
審議結果：修正の上承認  
（条件）実施計画書、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）代表施設の北総病院の実実施計画書等も併せて記載整備を検討した方が良いと思われる。

### 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。

- 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）
  - 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）
  - 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）
  - 126007 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）
  - 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）
  - 126010 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）
  - 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）
  - 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）
  - 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）
  - 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）
- 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。

- 126026 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 128022 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）
- 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）
- 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）

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。

- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 124020 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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）：治験実施計画書
- 126011 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
- 126012 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
- 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）：説明文書・同意文書
- 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MPDL3280A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
- 126021 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
- 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）：レター
- 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書
- 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、治験薬概要書 補遺、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 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、治験薬概要書 補遺、治験実施計画書 別紙

- 127025 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
- 127031 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）：治験薬概要書
- 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、治験参加カード
- 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、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、健康被害に対する補償に関する資料
- 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）：治験薬概要書、健康被害に対する補償に関する資料
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書
- 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
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 補遺
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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
- 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）：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）：治験実施計画書
- 128019 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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
- 128023 アヅ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、治験薬概要書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、製品概要

- 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):説明文書・同意文書
- 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):説明文書・同意文書
- 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):治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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):治験薬概要書、治験薬概要書 補遺  
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。