

第 2 3 9 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 10月19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、塚田、仁藤、山口、山田、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>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>129013 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慢性心不全患者を対象とした AMG 423 の第Ⅲ相試験(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。 (同意説明文書 2 項の「c. 将来の研究のための検体の任意の使用」(P. 15) を削除すること。)</p> <p>129014 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験(眼科) 審議結果：承認</p> <p>129015 ダイト株式会社の依頼による生物学的同等性試験(消化器外科) 審議結果：承認</p> <p>229022 切除不能・再発大腸癌3次治療に対する TAS-102 (5日内服9日休薬)+Bevacizumab 併用療法：第Ⅱ相試験(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。</p> <p>229023 リキッドバイオプシーを用いた切除不能RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR抗体の効果予測(消化器外科) 審議結果：承認</p> <p>129016 全身性強皮症の患者を対象としたトシリズマブの長期投与の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同単群試験 審議結果：承認</p> <p>129017 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科) 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>

229024 PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験「IMMUNITY-ONE study」(NEJ029B) (呼吸器内科)

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。

(利益相反状況を確認し、実施計画書・同意説明文書に反映する、二次利用の可能性に不整合な点がある、ニボルマブ適正使用ガイドの基準と不整合な点がある。代表施設の改訂版実施計画書を提出する、等)

229025 アナグリプチンの脂質低下作用機序に関する検討 (糖尿病・内分泌代謝内科)

審議結果：保 留

(理由) 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。

付属病院ではスィー錠が院内・院外共に採用されておらず、現時点では研究として成り立たない。その点を踏まえ、申請科である糖尿病内分泌代謝内科の方で研究実施妥当性も含め再検討すべきである。

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。

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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)

226019 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究「ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する研究」 (腎臓内科)

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。

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)：説明文書・同意文書

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）：添付文書
- 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）：レター
- 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 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）：治験実施計画書、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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 0 9 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）：治験薬概要書 補遺
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別紙、治験参加カード
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書
- 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）：protocol reference
- 1 2 7 0 3 7 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 0 3 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 補遺
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 2 4 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患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：添付文書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：製品概要
- 1 2 9 0 0 7 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験参加カード、説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 1 2 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書

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。