

第240 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 11月16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、仁藤、山口、杉谷、五十嵐、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>229026 経頭蓋直流刺激が脳機能に与える影響の評価研究(精神神経科) 審議結果:承認</p> <p>129019 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による限局性腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>129020 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>129021 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第Ⅱ相試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>129018 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>229027 EGFR T790M 遺伝子変異陽性で癌性胸膜炎を伴う進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ第Ⅱ相試験(JMTO LC17-01)(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>229028 プロトンポンプ阻害薬(PPI)にて良好に維持されていた改定ロサンゼルス分類(LA分類)、Grade Mの逆流性食道炎に対するボノプラザン20mgによるon demand療法の有効性の検討(消化器・肝臓内科) 審議結果:承認</p> <p>229029 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)(神経・脳血管内科・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。(協力費について具体的な金額を記載する、投与群の図の記載が分かりにくい、相談窓口の記載がない、等)</p>

(備考) 本研究に関する利益相反状況に関しては当委員会での判断が難しい。そのため、本学の利益相反マネジメント委員会に審査を依頼し判断を仰ぐこととする。

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。

- 127014 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）
- 127021 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）
- 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）
- 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）
- 128020 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）

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。

- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）

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。

- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 126002 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（一般臨床試験）（女性診療科・産科）：治験薬概要書、説明文書・同意文書

- 1 2 6 0 0 3 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）：治験実施計画書
- 1 2 6 0 0 8 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、レター、添付文書、分担医師
- 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）：添付文書、分担医師
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書 補遺、レター、説明文書・同意文書、治験参加カード、服用日誌、被験者への支払いに関する資料
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書
- 1 2 8 0 1 8 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、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書
- 1 2 8 0 2 5 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 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、分担医師
- 1 2 8 0 3 1 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、レター、添付文書、分担医師
- 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 3 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）：治験薬概要書、添付文書
- 1 2 9 0 0 5 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験製品概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 1 2 9 0 0 8 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 1 0 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）：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
- 1 2 9 0 1 4 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）：治験実施計画書 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。