

## 第244回 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30年 3月22日(木) 午後4時00分～午後5時40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、五十嵐、町田、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><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>129031 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験(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>129032 イーピーエス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCLBS12の第Ⅱ相試験(循環器内科)          審議結果：承認</p> <p>229037 乳癌化学療法時の頭皮冷却実施追加による脱毛抑制の有効性と安全性(乳腺科)          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。(高額療養費制度の適応となるか否かを確認し具体的に明記してもらう。)</p> <p>129033 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間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科)          審議結果：承認</p> <p><b>C. 継続審査</b>          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>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)</p> <p>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)</p> <p>127037 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>128032 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による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)</p> <p>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)</p> <p>128034 日本たばこ産業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JTE-052の第Ⅲ相試験(皮膚科)</p> <p>128035 アヅ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</p>

### 第Ⅲ相試験（皮膚科）

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 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）：
- 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）
- 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 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）
- 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）
- 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）

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 2 0 1 8 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）：治験薬概要書
- 1 2 4 0 2 0 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）：治験実施計画書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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
- 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）：治験実施計画書、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）：治験実施計画書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、治験参加カード
- 1 2 7 0 1 4 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
- 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）：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）：分担医師

- 127027 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、予定される治験費用に関する資料
- 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
- 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
- 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、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 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）：治験薬概要書 補遺、被験者の募集の手順に関する資料
- 128034 日本たばこ産業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 JTE-052 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験薬概要書
- 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、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：説明文書・同意文書、責任医師、分担医師、治験参加カード
- 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）：レター
- 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）：分担医師、レター
- 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）：治験実施計画書
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書、治験参加カード
- 129023 MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした INCB024360 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験薬概要書、治験実施計画書 別紙
- 129024 アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalmab, Tremelimumab の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 129028 大塚製薬株式会社の依頼による成人急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 129029 MSD 株式会社の依頼による局所進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、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。