

第246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 5月31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、杉谷、町田、片山、小出、小林(繁)、青木、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>2018-104 株式会社EPS アソシエイト (国内管理人) の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 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) 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) mRSS トレーニング実施については承認とする。</p> <p>2018-105 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2018-106 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (腎臓内科) 審議結果：承認</p> <p>2018-204 脳梗塞超急性期における血行再建術後の局所脳冷却灌流治療の併用療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究 (脳卒中集中治療科) 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。(但し、本研究のデザインの根拠が述べられなければ保留とする)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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) 上記の審議結果：承認</p> <p>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</p>

て行うことの妥当性について審議した。

- 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）
- 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 9 0 0 6 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）
- 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）

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 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 1 0 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）：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）：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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）：治験実施計画書、添付文書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書
- 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 1 3 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）：治験薬概要書、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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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 4 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 1 3 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
- 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 別紙

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）：治験実施計画書
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）：分担医師
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、説明文書・同意文書
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
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
129005	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）：分担医師・協力者リスト、治験実施計画書 補遺
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）：治験薬概要書
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）：説明文書・同意文書
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、治験参加カード
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料
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）：説明文書・同意文書
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）：説明文書・同意文書
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）：説明文書・同意文書、治験実施計画書
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）：被験者への支払いに関する資料
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）：治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師
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）：分担医師、添付文書
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）：被験者の健康被害の補償に関する資料、添付文書、治験実施計画書、説明文書・同意文書
129026	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を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験（精神神経科）：治験薬概要書
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）：添付文書、共同開発プログラムに関するお知らせ
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）：添付文書
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
2018-102	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書

	<p>上記の審議結果：承認</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 当該治験薬で発生した有害事象 別添資料参照 <p>G. IRB事務局からの報告事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <p>H. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。