

第247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 6月28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、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>2018-205 腹腔鏡下傍大動脈 リンパ節郭清術 (女性診療科・産科) 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。</p> <p>2018-206 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の実行可能性に関する多施設共同探索的臨床試験 (消化器・肝臓内科) 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>2018-107 エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第Ⅱ相試験 (血液内科) 審議結果：承認</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>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)</p> <p>128005 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

- 128030 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験（呼吸器内科）
- 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）
- 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。

- 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）：治験薬概要書
- 126022 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 63-2521 の第Ⅱ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験薬概要書、治験実施計画書
- 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
- 127007 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 127023 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
- 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）：分担医師
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文、個人情報に関する追加情報、治験参加カード
- 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）：治験実施計画書
- 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）：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）：添付文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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
- 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）：治験薬概要書
- 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、治験薬概要書
- 128030 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験薬概要書
- 128035 ア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）：治験薬概要書 追補
- 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）：添付文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：分担医師

- 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）：添付文書
- 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）：分担医師
- 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、治験実施計画書 別紙
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文
- 2018-101 バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書、個人情報に関する追加情報
- 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（精神神経科）：
- 2018-104 株式会社 EPS アソシエイト（国内管理人） 医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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード

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。