

第250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 10月25日(木) 午後4時00分～午後6時30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、高野、山口、山田、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>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>2018-110 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 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>2018-111 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたバリシチニブの第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>2018-112 レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験(皮膚科) 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>2018-212 進行直腸がんに対する術前複合的免疫細胞療法の安全性をみる試験(消化器外科)[再生医療] 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画書補遺について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2018-210 内視鏡的粘膜下層剥離術における輸液量に応じたデクスメデトミジンの副作用抑制に関する検討(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。(実施計画書の記載と統一する)</p> <p>2018-211 ICU日記の効果 - PICS 予防につなげる看護ケアの検討(看護部) 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。また、ICU日記の記載内容に関して一定の基準を設けて、記載内容のバラつきがあまり出ない工夫が必要と思われた。併せて、記載者への周知、トレーニング等を行うことも検討すること。</p> <p>2018-113 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験(神経・脳血管内科) 審議結果：修正の上承認</p>

(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。

2018-114 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ニボルマブ/Cabozantinib の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)

審議結果：承認

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)

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)

129016 アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARD) で効果不十分な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)

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)

上記の審議結果：承認

C'. 治験実施計画書からの逸脱に関する審査

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)

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。

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)

127029 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)

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)

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患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)

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)

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)

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)

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)

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
- 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）：分担医師、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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）：治験薬概要書
- 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 別紙
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 3 1 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
- 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、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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）：治験薬概要書、添付文書
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 0 2 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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、治験薬概要書 補遺
- 1 2 9 0 0 4 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、服用日誌
- 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
- 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、説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 1 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 1 2 9 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
- 1 2 9 0 2 2 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼による MJ-CP042-01 の医療機器臨床試験（外科系集中治療科）：治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文、添付文書
- 1 2 9 0 2 5 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象とした ITM-014 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：治験薬概要書

- 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）：治験薬概要書、治験訳概要書 追補
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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
- 2018-102 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）：電子版説明文書の実施に関する連絡、説明文書に対するアンケート
- 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）：被験者への支払いに関する資料
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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。