

## 第252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 12月20日(木) 午後4時00分～午後5時15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、山田、杉谷、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>2018-119 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 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>2018-120 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験(脳神経内科)          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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果安全性評価委員会でのコホート移行可否条件(治験実施計画書 P.12 表 4.3-1)について、より客観的な判断基準を設けること。</li> <li>　　&lt;理由&gt;コホート移行可否条件のうち、死亡というのは非常にクリアで分かりやすいが、「他に安全性上の懸念がある場合」について具体的基準があるかを治験依頼者に確認した所、特に詳細な基準は設けていないということであった。例えば、有害事象のグレーディングによって、何例発現したら可否を判断するかといった基準を示す方がより客観的であろう。</li> <li>・効果安全性評価委員会の委員と治験依頼者との利益相反管理状況について可能な範囲で開示すること。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>2018-216 ベッド上での長座位保持で生じる苦痛に関する調査(看護部 外科系集中治療科)          審議結果：修正の上で承認          (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。</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>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)</p> <p>127022 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>128023 アヅヴィ合同会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした ABT-494 の後期第Ⅱ相試験(皮膚科)</p>

- 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）
- 1 2 8 0 2 6 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）
- 1 2 8 0 2 9 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）
- 1 2 9 0 2 4 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患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）

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。

- 1 2 3 0 0 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後患者を対象とした canakinumab の第Ⅲ相試験（循環器内科）
- 1 2 6 0 0 1 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）
- 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 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 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 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）
- 1 2 8 0 3 0 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）
- 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）
- 1 2 9 0 1 8 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）

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 7 0 0 7 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）：添付文書
- 1 2 7 0 0 9 中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした R04877533 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書
- 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）：治験参加カード
- 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・製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料
- 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）：分担医師
- 1 2 8 0 2 9 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、説明文書・同意文書

- 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)：治験実施計画書の変更についてのお知らせ
- 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)：治験実施計画書
- 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)：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、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)：治験製品概要書、説明文書・同意文書
- 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)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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)：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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)：説明文書・同意文書
- 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)：被験者への支払いに関する資料
- 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)：ワークシート

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。