

## 第254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31年 2月28日(木) 午後4時00分～午後5時00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、仁藤、山口、杉谷、町田、片山、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。          2018-122 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-7902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><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。          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)          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)          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)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          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。          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)          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)          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)          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)          129022 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)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>E. 治験実施計画等の変更に関する審査</b></p>

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 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) : 添付文書
- 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
- 1 2 7 0 3 2 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) : 治験薬概要書
- 1 2 8 0 0 1 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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) : 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施計画書 別紙
- 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) : 治験薬概要書
- 1 2 8 0 3 5 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) : 治験薬概要書
- 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) : 治験薬概要書
- 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) : 被験者への支払いに関する資料
- 1 2 9 0 1 3 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) : 治験薬概要書
- 1 2 9 0 2 0 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) : 添付文書
- 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を対象とした Durvalmab, Tremelimumab の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) : 治験薬概要書
- 1 2 9 0 3 2 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
- 2 0 1 8 - 1 0 2 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) : 被験者の募集の手順に関する資料
- 2 0 1 8 - 1 0 9 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (神経・脳血管内科) : 治験実施計画書
- 2 0 1 8 - 1 1 2 レオフ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) : 治験実施計画書
- 2 0 1 8 - 1 1 4 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) : 治験薬概要書
- 2 0 1 8 - 1 1 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736 (デュルバルマブ)/tremelimumab の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験薬概要書
- 2 0 1 8 - 2 0 4 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) : 実施計画書

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。