

## 第255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 3月28日(木) 午後4時00分～午後5時10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、五十嵐、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><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>2018-123 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象としたandexnet alfaの第Ⅲ相試験(救急救命科)          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>2018-124 大塚製薬株式会社の依頼による経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験(循環器内科)          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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>128035 アヅ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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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</p>

ルバルマブの第Ⅲ相試験（呼吸器内科）

2018-117 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ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。

- 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 127009 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）：試験結果概要書
- 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 補遺
- 127019 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）：後治療に関する追加データ収集のお願い
- 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 補遺
- 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
- 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 補遺
- 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書 補遺
- 128035 アヅ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）：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、添付文書、目標被験者数
- 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 補遺
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、予定される治験費用に関する資料
- 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）：治験薬概要書
- 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）：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）：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）：添付文書
- 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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

- 2018-101 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
- 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）：被験者への支払いに関する資料
- 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ニブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書
- 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）：治験参加カード、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験実施計画書 別紙
- 2018-115 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）：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 2018-121 ファイザー株式会社の依頼による PF-06651600 / PF-06700841 の後期第Ⅱ相試験（皮膚科）：製品概要、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。