

第256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	2019年 4月25日(木) 午後4時00分～午後6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、山田、杉谷、五十嵐、伊勢、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>2019-101 持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-711の第Ⅱ/Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>2019-102 セルジーン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたCC-10004の第Ⅲ相試験(皮膚科) 審議結果：承認</p> <p>2019-201 健常人を対象としたヘアケア・スキンケア製剤のヒト貼付試験(皮膚科) 審議結果：承認</p> <p>2019-202 広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較(脳神経内科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 委員会で指摘のあった点(同意説明文書、利益相反自己申告書等)を記載整備すること。 <委員会からの意見>重篤な疾患でかつ緊迫した状況下で行われる臨床試験ということで、被験者または代諾者には十分なお説明と、ご理解ご納得いただいた上で同意を取得する必要がある。本試験は慎重に進めること。</p> <p>2019-203 HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによるHBV再活性化予防法のランダム化検証的試験(血液内科) 審議結果：承認 (備考)スクリーニング指摘事項について対応完了後の承認とする。</p> <p>2019-103 グンゼ株式会社の依頼による原発性直腸癌患者を対象としたGM142の臨床試験(医療機器)(消化器外科) 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>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>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</p>

(女性診療科・産科)

- 126002 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 (一般臨床試験) (女性診療科・産科)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)

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。

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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。

- 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)：説明文書・同意文書
- 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)：添付文書
- 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)：説明文書・同意文書
- 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
- 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)：治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、分担医師
- 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患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：分担医師
- 127025 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (健診医療センター)：治験薬概要書、分担医師
- 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）：治験薬概要書
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、治験実施計画書 別紙
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）：分担医師
128007	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相試験（消化器外科）：治験薬概要書
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）：分担医師
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）：分担医師
129002	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）：分担医師
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、説明文書・同意文書、分担医師
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）：治験実施計画書 別紙、治験薬概要書
129008	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）：治験薬概要書
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）：説明文書・同意文書、添付文書
129016	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トシリズマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書
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）：治験薬概要書
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書、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）：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
2018-103	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（健診医療センター）：分担医師
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
2018-110	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）：治験薬概要書、治験実施計画書、分担医師
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）：説明文書・同意文書
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）：治験薬概要書、添付文書、分担医師
2018-116	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：分担医師
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）：治験実施計画書、被験者への提供資料

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。