

第257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 5月30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、仁藤、山口、山田、五十嵐、町田、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>2019-104 MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>2019-105 MSD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MK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>2019-106 MSD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MK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2019-204 重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスタランダム化クロスオーバー非劣性試験(高度救命救急センター)</p> <p>審議結果：承認</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>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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性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)</p> <p>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)</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p>C'. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について</p> <p>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)</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</p>

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。

- 127028 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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性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）
- 2018-106 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）

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。

- 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）：分担医師
- 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
- 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）：治験実施計画書 補遺、説明文書・同意文書
- 128005 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実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書
- 128009 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期のアルツハイマー病の方を対象としたLY2062430の第Ⅲ相試験（健診医療センター）：分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書
- 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
- 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）：分担医師
- 128035 アヴィン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）：添付文書
- 129005 エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（形成外科・再建外科・美容外科）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺
- 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）：治験薬概要書
- 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)：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
- 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)：治験実施計画書
- 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)：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)：治験薬概要書、分担医師
- 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性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)：治験薬概要書
- 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
- 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、治験実施計画書に関する記載について (レター)
- 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
- 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)：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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)：治験実施計画書
- 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)：添付文書
- 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)：治験実施計画書

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。

