

第258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 6月27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、山口、杉谷、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>2019-107 メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2019-108 トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象としたTY-0305の第Ⅱ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>2019-206 PETを用いた老年期発症うつ病におけるドパミントランスポーター、タウ蛋白の役割評価研究(精神神経科) 審議結果：修正の上承認 (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>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>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/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</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 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>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)</p>

- 1 2 9 0 0 3 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 9 0 1 7 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)
- 1 2 9 0 2 2 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)
- 2 0 1 8 - 1 1 8 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 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 6 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)
- 1 2 7 0 2 3 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)
- 1 2 7 0 2 7 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)
- 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、意思確認書
- 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 9 0 0 3 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
- 1 2 9 0 0 7 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、添付文書
- 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) : 治験薬概要書
- 1 2 9 0 1 6 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)
- 1 2 9 0 1 7 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)
- 1 2 9 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)
- 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) : 説明文書・同意文書、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)
- 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 2 0 1 8 - 1 1 3 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)
- 2 0 1 8 - 1 1 6 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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 2 0 1 8 - 1 1 9 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) : 治験薬概要書
- 2 0 1 8 - 1 2 1 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)

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）

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。