

## 第259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 7月25日(木) 午後4時00分～午後5時30分
開催場所	本館地下1階 会議室A
出席委員名	齋藤、仁藤、山口、杉谷、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><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>2019-109 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 tezepelumab の第Ⅱ相試験(皮膚科) 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>2019-110 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅱ相試験(救命救急科) 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>2019-111 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウス टेキヌマブの第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科) 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>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>128012 コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性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)</p> <p>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)</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>上記の審議結果：承認</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。

- 1 2 6 0 0 1 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)
- 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)
- 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 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)
- 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 8 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)
- 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 7 cSLベーリング株式会社の依頼によるビタミンK拮抗薬投与にてPT-INRが上昇した日本人患者を対象とした BE1116 の第Ⅲ相試験 (高度救命救急センター)：治験薬概要書
- 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)：治験実施計画書
- 1 2 8 0 1 2 コーヴァンス・ジャパン株式会社 (国内管理人) の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性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)：被験者の募集の手順に関する資料
- 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)：分担医師、治験実施計画書 別紙、添付文書
- 1 2 8 0 2 8 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受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)：治験薬概要書
- 1 2 8 0 3 0 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)：責任医師、分担医師
- 1 2 8 0 3 3 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)：治験薬概要書
- 1 2 9 0 0 1 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)：治験実施計画書
- 1 2 9 0 0 2 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)：治験薬概要書、Note to File
- 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)：添付文書
- 1 2 9 0 0 5 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 補遺
- 1 2 9 0 0 6 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)：レター
- 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) : 説明文書・同意文書
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) : 分担医師
129012	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験 (皮膚科) : 治験薬概要書、治験実施計画書
129017	ブリistol・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) : 予定される治験費用に関する資料、レター
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
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) : 治験実施計画書
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
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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード
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
2018-107	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第Ⅱ相試験 (血液内科) : 治験薬概要書
2018-109	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) : 治験薬概要書
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
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チニブの第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科) : 治験薬概要書
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) : 分担医師
2018-113	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) : 治験薬概要書
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) : 分担医師
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) : Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate – Summary of Product Characteristics (SmPC)
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書
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) : 説明文書・同意文書、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、説明文書・同意文書
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) : 治験薬概要書
2019-104	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-7339 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験薬概要書、治験参加カード、添付文書
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) : 治験参加カード、添付文書
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) : 治験参加カード、添付文書

尿器科)：説明文書・同意文書、治験参加カード、添付文書

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)：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。