

第260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 9月19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、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>2019-112 バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験 (泌尿器科) 審議結果：承認</p> <p>2019-113 医師主導 (杉谷 巖) による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験 (内分泌外科) 審議結果：承認</p> <p>2019-208 外傷患者に対するトラネキサム酸の病院前投与の有効性と安全性に関する研究 (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>2019-209 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 (呼吸器内科) 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>2019-114 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした lenabasum の第III相試験 (リウマチ・膠原病内科) 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>126008 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II/III相試験 (呼吸器内科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> |

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）

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）

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）

129013 アステラス・アムジェン・バイオファ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）

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）

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）

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）

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。

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）：説明文書・同意文書

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）：説明文書・同意文書

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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書

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）：治験実施計画書

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

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）：レター（契約期間延長のお願い）

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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書

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 別紙、治験薬概要書

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）：治験期間

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

| | |
|----------|--|
| | 験 (循環器内科) : レター (治験薬投与管理者へのお願い) |
| 128012 | コーヴェンス・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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書、保証制度の概要について |
| 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 |
| 128028 | 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) : 説明文書・同意文書 |
| 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) : Note to File |
| 128032 | 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書、保証制度の概要について |
| 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) : 治験薬概要書、治験参加カード |
| 129003 | MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした 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 |
| 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) : 治験実施計画書、レター |
| 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 |
| 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード |
| 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) : 治験実施計画書 別紙 |
| 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、説明文書・同意文書 |
| 2018-104 | 株式会社 EPS アソシエイト (国内管理人) 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) : Note To File |
| 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、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) : 治験薬概要書、治験薬概要書 追補 |
| 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) : 治験実施計画書、治験参加カード |
| 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) : 説明文書・同意文書 |
| 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) : 治験薬概要書 |
| 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) : 添付文書 |
| 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) : 治験実施計画書、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 |

| | |
|--|---|
| | <p>Ⅲ相試験（泌尿器科）：添付文書、治験参加カード</p> <p>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、説明文書・同意文書、治験製品概要書</p> <p>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）：治験の概要、被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>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）：治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料</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）：治験分担医師、治験薬概要書</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）：治験機器概要書</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）：添付文書</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）：添付文書</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）：添付文書</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 テキヌマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p>F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査</p> <p>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。</p> <p>○ 当該治験薬で発生した有害事象 別添資料参照</p> <p>G. IRB事務局からの報告事項</p> <p>○ 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</p> <p>○ 各種改訂報告 別添資料参照</p> <p>H. その他</p> <p>○ 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。</p> |
|--|---|