

## 第261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 10月24日(木) 午後5時00分～午後6時00分
開催場所	本館地下1階 会議室A
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、杉谷、町田、伊勢、小出、小林(繁)、青木、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>2019-115 医師主導(森田 明夫)による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験(脳神経外科)          審議結果: 修正の上で承認          (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>2019-116 CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象としたIgPro20の第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科)          審議結果: 承認</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>126011 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(呼吸器内科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>129025 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象としたITM-014の第Ⅲ相試験(脳神経外科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

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

#### 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。

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）

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）

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）

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）

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）

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）

2018-106 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）

2018-123 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血液凝固第Ⅹa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲ相試験（救急救命科）

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。

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）：治験薬概要書

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

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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、健康被害の補償措置に関する文書

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）：治験薬概要書、治験薬概要書 付録

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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する文書

128025 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験実施計画書 別紙

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）：URGENT SAFETY MEASURE

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）：治験分担医師

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）：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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、

治験参加カード

- 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、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）：治験薬概要書
- 129025 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象とした ITM-014 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：治験薬概要書
- 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、説明文書・同意文書
- 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
- 2018-109 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）：レター（検査について）
- 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、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：治験薬概要書
- 2018-118 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）：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）
- 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書、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を対象とした MK-7339 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
- 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）：説明文書・同意文書
- 2019-107 メルクバイオフ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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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アトピー性皮膚炎患者を対象とした tezepelumab の第Ⅱ相試験（皮膚科）：Clinical Ink Engage Application Screenshots Amgen
- 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クシマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験参加カード
- 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）：治験薬概要書、被験者への支払いに関する文書

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。