

第263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12月19日（木）午後4時00分～午後5時10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、山口、杉谷、深澤、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>C-2019-003 経頭蓋直流電気刺激法（tDCS）を用いた健常成人における痛みの共感に関する認知神経機能の解明（薬理学教室）</p> <p>審議結果：修正の上承認 （条件）実施計画書、および、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>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）</p> <p>128022 アステラス製薬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エンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）</p> <p>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）</p> <p>128026 中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</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）</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>127007 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）</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>2018-104 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皮膚硬化型全身性強皮症</p>

- を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）
- 2018-116 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）
- 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）

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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：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）：治験薬概要書
- 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）：健康被害の補償措置に関する文書
- 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）：健康被害の補償措置に関する文書
- 128014 MSD株式会社の依頼による進行/転移性腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科）：治験実施計画書
- 128022 ステラス製薬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エンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）：説明文書・同意文書、添付文書
- 128026 中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：MissionAD Subject Unblinding DIL
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書
- 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
- 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）：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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書

- 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
- 2018-105 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ON0-4538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
- 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：添付文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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
- 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）：レター
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、分担医師変更
- 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
- 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
- 2019-105 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）：治験実施計画書
- 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）：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）：説明文書・同意文書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書
- 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）：治験に係る費用に関する資料、説明文書・同意文書

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。