

## 第264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	2020年1月30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、山口、山田、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><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>2019-118 サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験(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>2019-119 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験(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><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>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</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)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          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>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>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> <p>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)</p> <p>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)</p>

- 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）
- 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）
- 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）
- 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。

- 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）：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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：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 別冊、治験分担医師
- 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）：治験期間
- 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）：治験薬概要書
- 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
- 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）：追跡調査実施手順書
- 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
- 128033 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：添付文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：被験者の支払いに関する資料
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：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）：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）：治験薬概要書
- 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）：評価尺度
- 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）：添付文書、治験薬概要書
- 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：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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、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）：説明文書・同意文書、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）：添付文書
- 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 tezepelumab の第Ⅱ相試験（皮膚科）：説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書 別紙、モニタリング報告書
- 2019-117 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第Ⅱ相試験（脳神経内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料

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。