

第265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2月27日(木) 午後4時00分～午後4時50分
開催場所	健診医療センター2階 第一会議室
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、山田、深澤、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>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。 2019-120 アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215(ギルテリチニブフマル酸塩)の第I/II相試験(血液内科) 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>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。 127031 バイエル株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗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) 128032 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AMG334の第II相試験(神経・脳血管内科) 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) 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。 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) 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) 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) 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) 上記の審議結果：承認</p> <p>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</p>

	験（女性診療科・産科）：説明文書・同意文書
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）：治験実施計画書 別添
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 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
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）：レター（試験期間延長）
128035	アヅヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬患者を対象とした ABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、治験参加カード
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）：治験薬概要書
129018	大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓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）：治験薬概要書
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）：治験実施計画書、添付文書、説明文書・同意文書
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
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 別添、添付文書
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）：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）：業務委託
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、説明文書・同意文書
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）：Toxicity Management Guidelines (TMGs)
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）：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Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、患者さんへの情報
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
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）：薬の使用日誌
2019-103	ゲ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）：治験薬概要書、治験薬概要書 別紙
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
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）：治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、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）：治験薬概要書、治験に関わる費用に関する文書
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）：レター、治験参加カード
	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。