

第266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3月26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、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>2019-121 医師主導(臼田 実男)による末梢型肺癌患者を対象としたME2906及びPNL6405PLCの第Ⅱ相試験(呼吸器外科) 審議結果:承認</p> <p>2019-122 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第Ⅲ相試験(消化器・肝臓内科) 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>2019-123 MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(泌尿器科) 審議結果:承認</p> <p>2019-125 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行試験被検者を対象とした継続試験(血液内科) 審議結果:承認</p> <p>2019-124 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) 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。</p> <p>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)</p> <p>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)</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>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)</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>

- 2018-123 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)
- 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)

上記の審議結果：承認

C' . 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について

- 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)

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。

- 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)
- 2018-104 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)
- 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)
- 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)

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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験実施計画書、レター
- 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) : 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) : 治験実施計画書、投与の変更および毒性管理ガイドライン
- 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、治験実施計画書 別冊、健康アンケート、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) : 治験薬概要書
- 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) : 治験実施計画書 別紙、治験期間
- 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) : 説明文書・同意文書
- 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) : 治験実施計画書

- 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 別紙
- 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 別紙
- 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 別紙
- 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）：治験実施計画書
- 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）：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）：説明文書・同意文書、治験実施計画書、毒性管理ガイドライン
- 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）：Thank-you letter
- 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）：患者さんへの情報
- 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）：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）：治験実施計画書
- 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）：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 tezepelumab の第Ⅱ相試験（皮膚科）：治験実施計画書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：治験責任医師、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、Thank you letter
- 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）：治験薬概要書

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。