

第267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4月30日(木) 午後4時00分～午後5時30分
開催場所	教育棟2階 講堂
出席委員名	齋藤、山口、深澤、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>2020-101 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験(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。なお、残余検体を将来研究に使用するあたり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当する範囲を含む場合は指針に準拠して行うこと。</p> <p>2020-102 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LY3002813の第Ⅱ相試験(精神神経科)</p> <p>2020-103 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LY3002813の第Ⅱ相試験(健診医療センター) 審議結果：承認</p> <p>C-2019-006 正常眼圧緑内障に対する第一選択治療および第二選択治療としての選択的レーザー線維柱帯形成術の有効性および安全性に関する前向き介入研究(眼科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画書・同意説明文書等について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>C-2019-007 2型糖尿病を有する非ICU入室患者の周術期血糖管理についてインスリングルゲンU-300とインスリンデグludeクの比較検討(糖尿病・内分泌代謝内科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画書・同意説明文書等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>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)</p> <p>126002 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(一般臨床試験)(女性診療科・産科)</p> <p>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)</p> <p>129001 アストラゼネカ株式会社の依頼による相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するAZD2281の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p>

- 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）
- 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）
- 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）
- 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

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。

- 127028 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 2018-106 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）
- 2018-119 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）
- 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。

- 126002 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（一般臨床試験）（女性診療科・産科）：説明文書・同意文書
- 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）：レター
- 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）：説明文書・同意文書

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
127007	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料
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、説明文書・同意文書
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
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）：説明文書・同意文書 補遺
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）：治験分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験に係る費用に関する資料
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）：治験分担医師、治験実施計画書、添付文書、治験参加カード
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
128007	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相試験（消化器外科）：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）：治験分担医師
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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験分担医師
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、添付文書
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）：説明文書・同意文書
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）：治験分担医師、治験薬概要書、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）：治験分担医師、説明文書・同意文書
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、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）：説明文書・同意文書
128035	アッ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）：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）：治験実施計画書 別紙、添付文書
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）：説明文書・同意文書、治験実施計画書 補遺
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）：治験分担医師、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、説明文書・同意文書
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) : 治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書
129018	大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄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) : 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) : 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) : 説明文書・同意文書
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) : 説明文書・同意文書
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) : 治験分担医師
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
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) : 治験分担医師
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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、契約期間
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) : 説明文書・同意文書
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) : 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
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) : 説明文書・同意文書
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
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) : 説明文書・同意文書、治験分担医師
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) : 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) : 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) : 説明文書・同意文書
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) : 説明文書・同意文書
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) : 治験薬概要書、説明文書・同意文書
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 (救急救命科) : 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）：治験薬概要書
- 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）：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
- 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）：治験薬概要書、レター、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）：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
- 2019-107 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）：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）：説明文書・同意文書
- 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キヌマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料
- 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）：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）：説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する資料
- 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資料
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：レター
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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/バルパタスビルの第Ⅲ相試験（消化器・肝臓内科）：説明文書・同意文書
- 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）：説明文書・同意文書
- 2019-125 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタピンの先行試験被験者を対象とした継続試験（血液内科）：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。