

第269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6月25日(木) 午後4時00分～午後5時15分
開催場所	本館地下1階 会議室A (委員長・説明者は会場。各委員はWebexにより参加。)
出席委員名	齋藤、高野、山口、山田、杉谷、深澤、町田、伊勢、小出、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>2020-105 ノバルティスファーマ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-2患者を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験(血液内科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 同意説明文書等について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>C-2020-010 日本人に向けた嗅覚トレーニングの検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 審議結果：承認</p> <p>C-2020-011 本邦におけるレトロネイザル嗅覚検査の検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 審議結果：承認</p> <p>C-2020-012 特発性肺線維症における抗線維化薬2剤併用療法の有効性に関する多施設共同前向き研究(呼吸器内科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 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-2020-009 Sentinel Node Navigation Surgery (SNNS) 研究会 乳癌多施設共同試験(乳腺科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 治験実施計画書・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>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/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>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)</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>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)</p> <p>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</p>

の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）

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）

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）

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）

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。

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）

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）

2019-105 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）

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）

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。

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）：治験薬概要書、治験分担医師

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）：治験薬概要書、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）：添付文書

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 別紙

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

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）：治験実施計画書

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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補

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）：治験実施計画書

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）：治験薬概要書、治験分担医師、説明文

	書・同意文書
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）：治験薬概要書
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
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）：被験者への支払いに関する資料、治験分担医師、説明文書・同意文書
129019	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による限局性腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：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）：治験分担医師
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）：治験分担医師
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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、添付文書
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）：治験実施計画書 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補
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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補
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）：治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補、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）：治験薬概要書
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）：治験実施計画書、治験実施計画書 付録、説明文書・同意文書、治験参加カード、服薬日誌
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、治験実施計画書 別紙、付随研究計画書、付随研究説明文書・同意文書
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）：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）：被験者向け治験薬マニュアル
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）：治験分担医師
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）：照度チェック表
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）：治験分担医師
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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、説明文書・同意文書、添付文書
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験者を対象とした継続試験（血液内科）：治験分担医師
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）：説明文書・同意文書

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）：説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料

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（精神神経科）：レター

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。