

## 第270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7月30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、仁藤、山田、杉谷、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><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>2020-106 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)          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-020-014 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化比較試験(消化器外科)          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-020-015 肺高血圧症(肺動脈性肺高血圧症)に対するエンドセリン拮抗薬の有効性と安全性を検討する試験(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-020-017 術前内分泌療法の有効性、その指標となる血管新生の検討—前向き研究(乳腺科)          審議結果：承認</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>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>2019-109 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたtezepelumabの第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</p>

て行うことの妥当性について審議した。

- 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）
- 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）
- 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）
- 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。

- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、添付文書
- 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）：治験結果
- 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）：説明文書・同意文書、治験実施計画書 別紙
- 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、レター
- 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）：レター
- 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、治験実施計画書 別紙
- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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）：治験実施計画書、添付文書
- 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）：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）：
- 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）：
- 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

2018-112	シチニブの第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 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 補遺、レター
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
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 補遺、治験分担医師
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 別紙、治験薬概要書
2018-117	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験（血液内科）：治験薬概要書
2018-118	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験薬概要書
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）：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）：治験薬概要書、治験薬概要書 別添
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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、治験薬概要書、説明文書・同意文書、健康被害健康被害に対する補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード
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）：治験薬概要書
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）：治験分担医師
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
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）：治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 別冊
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料
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）：治験薬概要書、患者用クイックガイド
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）：治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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（健診医療センター）：治験実施計画書 別冊、治験薬概要書
2020-104	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書、治験実施計画書 付録、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。