

第271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9月17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、伊勢、小出、青木、小林、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>2020-107 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 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>2020-108 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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) 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>2020-109 アッヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験 (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>C-2020-018 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査 (整形外科) 審議結果：承認</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>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

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。

- 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)
- 129013 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)
- 2019-105 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
- 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) : 治験実施計画書補遺、説明文書・同意文書、同意文書補遺、予定される治験費用に関する資料
- 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) : 同意説明文書
- 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) : 治験薬概要書
- 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) : 添付文書
- 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) : 評価実施手順書
- 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) : 治験実施計画書
- 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) : 添付文書
- 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
- 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) : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード
- 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
- 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) : 添付文書
- 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) : Summary of Product Characteristic
- 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) : 治験機器概要書
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) : 治験薬概要書、治験薬概要書追補版
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) : 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) : アンケート
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、治験実施計画書 別紙、Summary of Product Characteristic
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) : 同意説明文書
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) : Summary of Product Characteristic、分担医師
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、同意説明文書、治験製品概要書
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) : 治験実施計画書、治験実施計画書に関する日本での追加説明事項について、同意説明文書 補遺
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) : 同意説明文書
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) : 被験者募集広告に関する業務フロー、Web 広告、リーフレット、レター
2019-107	メルクバイオフファ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) : 分担医師
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、同意説明文書
2019-109	アステラス・アムジェン・バイオフ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) : 治験薬概要書
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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書
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) : 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) : 同意説明文書
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) : 被験者募集ホームページ、モニタリング報告書
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) : 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、同意説明文書 (案) / 同意説明文書 補遺 (案) 改訂のご連絡、参加カード
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 補遺
	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。