

第 273 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11月19日 午後4時00分～午後5時30分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、山口、深澤、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>2020-111 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（泌尿器科） 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>2020-112 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第Ⅲ相試験（血液内科）</p> <p>2020-113 アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象とした navitoclax 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>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 HL051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</p>

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。

- 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）
- 128035 アヅ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）
- 2018-104 株式会社EPSアソシエイト（国内管理人）医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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）

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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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 補遺
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書 別冊
- 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）：分担医師
- 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
- 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 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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
- 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）：分担医師、治験薬概要書 補遺、治験実施計画書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：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）：治験薬概要書 補遺、分担医師、治験実施計画書、レター

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、レター
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、治験実施計画書
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、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）：同意説明文書
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）：レター
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
2019-107	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）：SmPC、治験実施計画書 別付、治験薬概要書
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）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、被験者補償説明資料
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）：治験薬概要書
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）：レター
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）：モニタリング報告
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）：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）：治験薬概要書
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）：治験実施計画書
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）：治験機器の取り扱いに関する手順書、モニタリング報告書
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/ベルパタスビルの第Ⅲ相試験（消化器・肝臓内科）：治験薬概要書
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）：同意説明文書、レター、治験薬概要書 補遺
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）：同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、レター
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
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）：治験実施計画書、同意説明文書、治験に関する手引き、アクティビティモニター被験者ガイド
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）：治験実施計画書に関する覚書、治験薬概要書、同意説明文書
2020-109	アヴイ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験（血液内科）：治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料

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。