

## 第274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12月17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、山田、杉谷、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><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>2020-114 MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ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>2020-115 バイエル薬品株式会社の依頼による先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与するロールオーバー試験(泌尿器科) 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>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) 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) 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) 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) 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) 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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>128014 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) 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) 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) 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</p>

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）  
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。

- 126013 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-3475 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師
- 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
- 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、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）：治験薬概要書 補遺、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）：治験実施計画書、同意説明文書、安全性調査実施手順書
- 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、治験薬概要書 追補、レター
- 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）：分担医師、治験薬概要書 補遺、同意説明文書に関するレター
- 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）：予定される治験費用に関する資料
- 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 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）：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）：治験製品概要書、同意説明文書
- 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
- 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）：同意説明文書
- 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
- 2018-121 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
- 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、同意説明文書
- 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）：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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 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

- 2019-113 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 別紙、同意説明文書、治験薬概要書 補遺
- 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、治験実施計画書 別紙
- 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）：同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書
- 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）：治験分担医師、治験実施計画書
- 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）：同意説明補助資料
- 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に説明動画掲載 仕様書
- 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
- 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）：分担医師、同意説明文書
- 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）：治験実施計画書 別紙、同意説明文書、アルツハイマー病に関する動画、PET 検査に関する動画、治験薬概要書
- 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

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。