

第280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	2021年 6月24日(木) 午後4時00分～午後5時40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、深澤、町田、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>2021-105 アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅱ相試験(皮膚科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 同意説明文書および被験者への支払いに関する資料について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2021-106 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした GSK2330672 (linerixibat) の第Ⅲ相試験(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>2021-107 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性胃炎及び/又は好酸球性胃腸炎を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ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>C-2021-031 脳卒中患者における経腸栄養剤迅速投与の安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究(脳神経内科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画書および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-2021-032 より低侵襲な腹腔鏡内視鏡合同手術を目指した探索的臨床研究(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査：審議事項無し</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

- 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）
- 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）
- 2019-120 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）
- 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）

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。

- 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）：治験実施計画書補遺、非盲検継続投与期への移行に伴う安全性確認の検査手順について
- 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）：説明文書および同意文書、再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについてレター
- 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）：治験薬概要書、補遺
- 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、治験薬概要書に関するレター
- 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、Correspondence Letter regarding Destruction of Serum Biomarker Samples、検体の廃棄に関するレター、Discard Form、検体誤廃棄に対するご報告とお詫び
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料
- 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
- 2018-119 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）：説明文書・同意文書、探索研究の説明文書・同意文書、パートナーの方への説明文書・同意文書
- 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
- 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、治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、Protocol、説明文書および同意文書
- 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、カバーレター
- 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 追補、カバーレター
- 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

- 験（泌尿器科）：治験薬概要書、治験薬概要書追補、カバーレター
- 2019-113 医師主導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）：治験薬の管理に関する手順書、治験薬概要書追補
- 2019-115 医師主導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）：治験実施計画書 別冊
- 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）：治験実施計画書 別紙、Milvexian（JNJ-70033093;BMS-986177）皮膚有害事象：標的皮膚に関する質問票
- 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）：治験薬概要書 追補
- 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）：監査報告書
- 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）：治験期間
- 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
- 2020-102 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 補遺、同意説明文書、レター
- 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 補遺
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：同意説明文書
- 2020-118 セルジーン株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験（消化器・肝臓内科）：同意説明文書
- 2021-101 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第Ⅲ相試験（血液内科）：同意説明文書

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

- | |
|---|
| <p>○ 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。</p> |
|---|