

第282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 9月16日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時00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、杉谷、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>2021-112 サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (AFRS) を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科) 審議結果：修正の上で承認 (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>2021-113 アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした Danicopan の第Ⅲ相試験 (血液内科) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 科学的追加研究のための同意説明文書の不備について記載整備すること。</p> <p>2021-114 医師主導 (岩切 勝彦) によるアコチアミドの第Ⅱ相試験 (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> <p>2019-104 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

- 2019-125 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタピンの先行試験被検者を対象とした継続試験（血液内科）
- 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）
- 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。

- 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）：同意説明文書
- 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
- 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）：患者向け資料
- 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、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）：同意説明文書、任意のバイオマーカー検査についての同意文書
- 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）：治験機器概要書
- 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
- 2018-112 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）：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）：治験実施計画書
- 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）：治験実施計画書、治験分担医師 削除
- 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）：治験製品概要書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：同意説明文書
- 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クヌマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：同意説明文書
- 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）：治験実施計画書附随研究、同意説明文書、モニタリング報告書
- 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）：治験実施計画書、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）：治験実施計画書、同意説明文書、モニタリング報告書

- 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）：同意説明文書、添付文書
- 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）：レター、治験実施計画書、同意説明文書、治験実施概要書
- 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 補遺、同意説明文書、同意説明文書 補助説明資料、治験参加カード、被験者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 補遺
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 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）：治験実施計画書 別紙、治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、治験に付随して行う探索研究の同意説明文書、治験参加カード
- 2020-118 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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）：ePRO に関する資料
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、ePRO に関する資料
- 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ムマブの第Ⅲ相試験（消化器・肝臓内科）：eCOA に関する資料、質問表
- 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。