

## 第284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 11月18日 (木) 午後4時00分 ~ 午後4時20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、伊勢、小出、青木、小林、大内各委員
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。          2021-119 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第 I 相試験 (血液内科)          審議結果：承認</p> <p><b>C. 継続審査</b>          審議事項なし</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。          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)          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)          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)          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)          2020-116 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 及び PegIFN による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験 (B-Together) (消化器・肝臓内科)          上記の審議結果：承認</p> <p><b>E. 治験実施計画等の変更に関する審査</b>          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          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)：治験実施計画書, 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)：治験実施計画書          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</p>

ブの第III相試験（泌尿器科）：治験分担医師

- 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）：試験の結果速報についてレター
- 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）：試験の結果速報についてレター
- 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）：治験実施計画書別冊 ,MEMO Re: 溶検査についてレター, 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）：治験実施計画書, 説明文書および同意文書,同意取得対象者・同意取得のタイミングについて
- 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）：治験実施計画書, 本治験の中止に関するレター
- 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）：治験実施計画書別冊
- 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）：モニタリング報告
- 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）：治験薬(IMP)マニュアル, 治験分担医師
- 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）：重大な違反の可能性に関する通知
- 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 英語版/参考和訳（第 8.0 版）, 同意説明文書（第 5.0 版）
- 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、説明文書・同意文書
- 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）：説明文書および同意文書 , 再同意取得対象者・同意取得のタイミングについてレター
- 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）：治験実施計画書、同意・説明文書
- 2020-116 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 及び PegIFN による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する第II相試験（B-Together）（消化器・肝臓内科）：治験実施計画書
- 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, 治験参加カード
- 2021-103 アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象とした andexanet alfa の第II相試験(救急救命科)：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書 別紙
- 2021-113 アレクシオンファーマ合同会社による臨牀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）：治験実施計画書、同意説

	<p style="text-align: center;">明文書</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p><b>F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 当該治験薬で発生した有害事象 別添資料参照</li> </ul> <p><b>G. IRB事務局からの報告事項</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 各種改訂報告 別添資料参照</li> </ul> <p><b>H. その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>