

第285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 12月16日(木) 午後4時00分～午後4時50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、山口、山田、町田、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>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>2021-120 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>2021-121 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (健診医療センター) 審議結果：承認</p> <p>2021-122 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胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験 (消化器・肝臓内科) 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>2021-123 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3相継続投与試験 (消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 審議事項なし</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>2018-120 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>2019-115 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p>

象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）
 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

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）：治験実施計画書、同意説明文書
 - 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）：治験実施計画書別冊
 - 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
 - 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）：治験実施計画書、同意説明文書、被験者向けレター
 - 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）：治験実施計画書、同意説明文書
 - 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）：治験薬概要書
 - 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）：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）：治験実施計画書、治験薬概要書
 - 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）：治験薬概要書
 - 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）：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）：レター
 - 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）：治験実施計画書、同意説明文書
 - 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、添付文書、治験実施計画書
 - 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、添付文書
 - 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、添付文書
 - 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 テキヌマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：開発業務受託機関の追加
 - 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）：同意説明文書、治験薬概要書
 - 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）：Letter
 - 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
 - 2019-123 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、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）：同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
- 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、同意説明文書、評価スケール、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、レター
- 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
- 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、同意説明文書
- 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）：同意説明文書、治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 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）：同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 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)：同意説明文書
- 2021-104 生化学工業株式会社の依頼による開腹による直腸切除術施行患者を対象とした SI-449 癒着防止システムの無作為化試験（消化器外科）：治験機器概要書、同意説明文書補遺、被験者への支払いに関する資料
- 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）：同意説明文書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、Unblinding Card、Unify に関する資料
- 2021-110 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第III相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、同意説明文書、治験 ID カード
- 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）：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料
- 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）：同意説明文書（付随探索研究）
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード
- 2021-115 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第III相試験（泌尿器科）：治験薬概要書、添付文書、同意説明文書
- 2021-117 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 LY3372689 の第II相試験（健診医療センター）：治験実施計画書補遺、治験分担医師追加、Digital clock drawing test Paper

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。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。