

## 第287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	2022年 2月24日 (木) 午後4時00分 ~ 午後4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、杉谷、深澤、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。</p> <p>C-2021-039 末梢型肺癌 PDT 治療に対するシミュレーションを用いた PDT ドシメトリーを探索的に評価する観察研究 (PDT 医師主導治験の付随研究) (呼吸器外科)          審議結果：承認</p> <p>2021-126 医師主導 (久保田 馨) によるウベニメクスの第Ⅱ相試験 (呼吸器内科)          審議結果：承認</p> <p><b>C. 継続審査</b>          責任医師からの治験実施状況報告書に基づき審査を行い、以下の案件について承認された。</p> <p>129031 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)</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>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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>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)          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。</p> <p>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、治験薬概要書補遺</p> <p>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)：同意説明文書</p> <p>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</p> <p>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)：治験薬概要書補遺、同意説明文書</p> <p>129031 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：毒性管理ガイドライン、治験薬概要書</p>

- 2018-105 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第III相試験（呼吸器内科）：治験薬概要書補遺
- 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）：インタビューフォーム、治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書補遺
- 2018-115 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumabの第III相試験（泌尿器科）：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）：治験薬概要書、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）：治験実施計画書
- 2019-110 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第II相試験（救命救急科）：治験実施計画書別冊、契約締結日
- 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）：治験薬概要書補遺
- 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RO4876646とMPDL3280Aの第III相試験（呼吸器内科）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 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
- 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）：治験薬概要書
- 2021-109 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験（血液内科）：治験参加カード
- 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）：治験薬概要書
- 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）：モニタリング報告書
- 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R05072759の第III相試験（リウマチ・膠原病内科）：同意説明文書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：健康被害補償の概要、同意説明文書
- 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）：健康被害補償の概要
- 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"> <li>○ 当該治験薬で発生した有害事象 別添資料参照</li>   <li><b>G. IRB事務局からの報告事項</b></li> <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>   <li><b>H. その他</b></li> <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>