

## 第290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 5月26日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5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、山口、杉谷、城、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>2022-104 医師主導 (清家 正博) によるオシメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II相試験 (呼吸器内科)          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>2022-105 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験 (健診医療センター)          審議結果：承認</p> <p>2022-106 アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の第IIb/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>2022-107 腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第III相試験 (泌尿器科)          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>          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。(別添資料参照)          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>          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。(別添資料参照)          上記の審議結果：承認</p>

**F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査**

当該治験薬で発生した有害事象案件について、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。(別添資料参照)

上記の審議結果：承認

**G. IRB事務局からの報告事項**

終了報告・迅速審査等 (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。

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第290回IRB 2022年5月分)2022年5月26日開催

整理番号	課題名	診療科
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
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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第290回IRB 2022年5月分)2022年5月26日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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	・治験実施計画書別紙
127019	プリストル・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
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
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	・治験実施計画書
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	・治験実施計画書, 説明文書、同意文書
129007	プリストル・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	・説明文書、同意文書
129024	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalmab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	呼吸器内科	・説明文書、同意文書 ・分担医師 ・責任医師
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	・治験実施計画書 ・責任医師 ・分担医師
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	・説明文書、同意文書
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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験	脳神経内科	・説明文書、同意文書 ・治験薬概要書
2019-101	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	・説明文書、同意文書
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BIB093(グリベンクラミド)の第Ⅱ相試験	救命救急科	・治験薬概要書
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スマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科	・治験薬概要書
2019-117	プリストル・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	・治験薬概要書 ・同意説明文書
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	・被験者の支払いに関する資料
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ンメルチニブの製造販売後臨床試験	呼吸器内科	・治験薬概要書 説明文書、同意文書
2020-108	プリストル・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	・レター
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第Ⅱ相試験	内分泌外科	・レター
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	・分担医師
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	・被験者募集のためのウェブサイトにに関する資料
2021-109	インサイト・バイオサイエンス・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	・治験実施計画書
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+パムプロリスマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	呼吸器内科	・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書 ・治験薬概要書 ・治験薬の管理に関する手順書
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
2021-118	株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験	消化器外科	・説明文書、同意文書
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	・治験実施期間の変更レター
2021-122	プリストル・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	・レター
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	・説明文書、同意文書 ・治験実施計画書別紙
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験	呼吸器内科	・説明文書、同意文書
2021-129	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の患者を対象としたエルトロンボバグの第Ⅱ相試験	血液内科	・レター
2022-102	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科	・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書 ・被験者の健康被害の補償についてレター ・質問票
2022-103	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	脳神経内科	・治験実施計画書

F. 安全性情報報告による治験継続適否に関する審査 一覧(第290回IRB 2022年5月分)2022年5月26日開催

整理番号	課題名	診療科
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/ブレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験	泌尿器科
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
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
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
128009	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリナ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
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
128035	アッヴィ合同株式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
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
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
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
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
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
129024	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalmab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
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
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
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
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	脳神経内科
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
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
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
2019-101	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
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
2019-106	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
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
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
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
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	アレルギー・膠原病内科
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
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
2019-121	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
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
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
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
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

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
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
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
2020-106	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
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
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
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
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
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
2020-117	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-7703の第II相試験	内分泌外科
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
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
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
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
2021-111	医師主導(清家 正博)によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法の第I/II相試験	呼吸器内科
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
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
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
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
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
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
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
2021-125	メドパイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第III相試験	脳神経内科
2021-127	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対するMK-7684Aと化学療法の併用療法の第III相試験	呼吸器内科
2021-128	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象としたavatrombopagの第III相試験	血液内科
2022-101	医師主導(桑名 正隆)によるSA237の第II相試験	リウマチ・膠原病内科

## G. 各報告内容 一覧(第290回IRB 2022年5月分)2022年5月26日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日	報告対象
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	2022/4/25	終了報告書(書式17)
129012	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたnemolizumabの第III相試験(皮膚科)	皮膚科	2022/4/22	開発中止等報告書(書式18)
123015	武田薬品工業株式会社による非びらん性胃食道逆流症患者を対象としたTAK-438の第III相試験	消化器内科	2022/4/28	レター
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	2022/3/28	分担医師変更
2019-117	ブリistol・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	2022/4/1	分担医師変更
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	2022/5/9	症例数追加
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	2022/5/16	症例数追加