

第298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	2023年 2月16日(木) 午後4時30分～午後4時45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、杉谷、植田、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>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。 2022-127 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 Savolitinib の第III相試験(呼吸器内科) 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 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>E. 治験実施計画等の変更に関する審査 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> <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</p> <p>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)</p> <p>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。</p>

D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査 一覧(第298回IRB 2023年2月分)2023年2月16日開催

整理番号	課題名	診療科
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
2018-106	協和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
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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第298回IRB 2023年2月分)2023年2月16日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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
128009	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカ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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	説明文書、同意文書
129020	イ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	治験契約書、治験薬概要書
2018-106	協和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	治験実施計画書
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、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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	治験実施計画書
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2019-104	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-7339の第III相試験	泌尿器科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験期間の延長
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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パ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、説明文書、同意文書
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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患者を対象としたMK-3475の第III相試験	泌尿器科	説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、中間解析結果に関するレター
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	説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、分担医師
2020-113	アップイ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	説明文書、同意文書
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	治験実施計画書
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(linexibat)の第III相試験	消化器・肝臓内科	電子日誌に関するトラブルシューティング
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
2021-115	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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
2021-118	株式会社LTTバイオフ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	治験分担医師
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、実施計画書別紙、治験分担医師
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	説明文書、同意文書
2022-107	MSD株式会社の依頼による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	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、Tablet Screenshots
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	呼吸器内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、レター
2022-112	全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2022-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNipocalimabの第II相試験	リウマチ・膠原病内科	治験分担医師
2022-114	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(linexibat)長期投与時の第III相試験	消化器・肝臓内科	電子日誌で不具合が発生した際にお試しいただきたいこと
2022-116	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第III相試験	リウマチ・膠原病内科	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験分担医師
2022-117	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたリトレンチニブの第3相試験	皮膚科	レター
2022-122	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 Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	呼吸器内科	治験実施計画書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

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298回IRB 2023年2月分)2023年2月16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/プレドニゾン併用BAY88-8223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
127023	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブの第Ⅱ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
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
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
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
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
2018-115	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
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	リウマチ・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
2019-119	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
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
2019-123	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
2020-102	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
2020-108	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
2020-113	アヴイ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
2020-117	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	アヴイ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
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)によるネツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブ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
2021-115	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

2021-116	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836の長期追跡調査試験	消化器・肝臓 内科
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	メドベイス・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
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パグの第II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
2022-104	医師主導(清家 正博)によるオンメルチニブ+ネシツムマブ併用の第I/II相試験	呼吸器内科
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
2022-107	MSD株式会社の依頼による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
2022-108	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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	血液内科
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるPD-L1発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象としたBGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第III相試験	呼吸器内科
2022-111	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患者を対象としたAAA617の第III相試験	泌尿器科
2022-112	全薬工業株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の第III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-113	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるNipocalimabの第II相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-115	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デュルバルマブ、Domvanalimab(AB154)の第III相試験	呼吸器内科
2022-116	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを対象としたdapirilizumab pegoの第III相試験	リウマチ・膠原病 内科
2022-117	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたリトレンチニブの第3相試験	皮膚科
2022-122	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Dato-Dxdとデュルバルマブ及びカルボプラチンを併用する第III相試験	呼吸器内科

G. 各報告内容 一覧(第298回IRB 2023年2月分)2023年2月16日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
2022-123	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染者を対象としたGSK3228836の第III相試験	消化器・肝臓 内科	2023/1/13	治験実施計画書等修正報告書
129002	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第III相試験	神経・脳血管 内科	2023/1/17	開発中止等報告書(書式18)
2019-112	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験	泌尿器科	2023/1/18	終了報告書(書式17)
2020-112	アッヴィ合同株式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	2023/1/12	終了報告書(書式17)
2022-117	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象としたトリレシチニブの第3相試験	皮膚科	2023/2/3	症例数追加