

第301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 5月25日 (木) 午後4時30分 ~ 午後5時15分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	山田、太良、脇田、神尾、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。</p> <p>2023-104 興和株式会社の依頼による K-001 (ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法) の第 II 相試験(消化器・肝臓内科) 審議結果：承認</p> <p>2023-105 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの第 II/III 相試験(リウマチ・膠原病内科) 審議結果：承認</p> <p>2023-106 アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第 II 相非盲検継続投与試験(泌尿器科) 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>2023-107 MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A 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</p>

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301回IRB 2023年5月分)2023年5月25日開催

整理番号	課題名	診療科
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
2019-113	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
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
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
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
2021-127	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
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
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

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧 (第301回IRB 2023年5月分)2023年5月25日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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	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
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
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
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MED14736(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード・被験者への支払いに関する資料
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	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, BIB093 UV Protection Requirement Site Notification
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
2019-110	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, IVバッグ遮光の要件レター
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	モニタリング報告書
2019-116	CSLベア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
2019-118	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	治験分担医師
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
2020-108	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
2020-111	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	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
2020-117	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	治験分担医師
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	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, 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
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	治験分担医師
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	治験実施計画書
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	説明文書, 同意文書
2021-126	医師主導(宮永 晃彦)によるウベニメクスの第Ⅱ相試験	呼吸器内科	治験実施計画書(別紙2)
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
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
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	症例報告書の見本
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
2022-108	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	治験分担医師
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験分担医師
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	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, 治験薬概要書
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	治験分担医師
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	Patient App Mobile Tip Sheet
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シニブの第3相試験	皮膚科	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
2022-118	バイエル薬品株式会社が実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する製造販売後臨床試験	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
2022-119	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LY3372993の第Ⅲ相試験	健診医療センター	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, 治験分担医師
2022-120	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LY3372993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, 治験分担医師
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患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科	治験分担医師
2022-124	ドベイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	糖尿病・内分泌代謝内科	被験者への支払いに関する資料
2022-131	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	血液内科	治験分担医師

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301回IRB 2023年5月分)2023年5月25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
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
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
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
2018-113	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
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
2019-113	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
2019-120	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
2020-105	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
2020-108	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
2020-117	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ニブの第Ⅱ相試験	皮膚科
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
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
2021-115	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

2021-127	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
2022-114	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 (linerixibat) 長期投与時の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
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
2022-119	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LY3372993の第Ⅲ相試験	健診医療センター
2022-120	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LY3372993の第Ⅲ相試験	健診医療センター
2022-121	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
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患者を対象としたGSK3228836の第Ⅲ相試験	消化器・肝臓内科
2022-124	メドパイス・ジャパン株式会社の依頼による成人家族性高カイロミクロン血症症候群患者を対象としたARO-APOC3の第3相試験	糖尿病・内分泌代謝内科
2022-125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2022-131	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験	血液内科

G. 各報告内容 一覧(第301回IRB 2023年5月分)2023年5月25日開催

整理番号	課題名	診療科	報告日・通知日	報告対象
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	2023/4/5	開発中止等報告書(書式18)
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バダシチニブの第II相試験	皮膚科	2023/4/11	開発中止等報告書(書式18)
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	2023/4/10	開発中止等報告書(書式18)
2019-108	トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象としたTY-0305の第II相試験	循環器内科	2023/4/26	終了報告書(書式17)
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	2023/4/19	症例数追加
2019-121	医師主導(白田 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	2023/4/26	分担医師変更
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	2023/5/8	分担医師変更