

第309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	2024年 2月22日 (木) 午後4時30分 ~ 午後4時55分
開催場所	本館B1階 会議室A (WEB会議)
出席委員名	山田、脇田、神尾、植田、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。 2023-130 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膀胱全摘除術を受けていない筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌 (MIBC) 患者を対象とした TAR-200 と Cetrelimab を併用したときの有効性を同時化学放射線療法と比較する第3相試験(泌尿器科) 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</p>

	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309回IRB 2024年2月分) 2024年2月22日開催

整理番号	課題名	診療科
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
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
2023-102	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	消化器外科

E. 治験実施計画等の変更に関する審査 一覧（第309回IRB 2024年2月分） 2024年2月22日開催

整理番号	課題名	診療科	変更内容
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, 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
2019-113	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
2019-123	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
2020-102	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
2020-105	ノバルティス ファーマ株式会社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	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	治験実施計画書
2020-111	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による第Ⅰ相試験	泌尿器科	治験実施計画書
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	説明文書, 同意文書
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, 説明文書, 同意文
2021-124	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第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
2021-126	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, 説明文書, 同意文書, 添付文書 キートルーダ
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
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
2022-102	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	被験者提供資料
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	治験実施計画書, 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
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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(Advan TIG-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
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チニブの第Ⅲ相試験	皮膚科	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, 治験分担医師, 治験責任医師, 治験参加カード
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	説明文書, 同意文書, トラベルコンシェルジュに関する資料
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
2022-126	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(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
2022-130	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書
2022-131	ノバルティス ファーマ株式会社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
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecan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, 説明文書, 同意文
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科	治験参加カード
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	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
2023-108	(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるALN-HSDの第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科	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
2023-109	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910の前期第Ⅱ相試験	乳腺科	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
2023-117	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する被験者を対象としたMilvexianの第Ⅲ相試験	循環器内科	アビキサバン0号カプセルサンプル
2023-121	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の拡大治験	内分泌外科	説明文書, 同意文書
2023-122	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験	循環器内科	治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, ポスター, リーフレット, 治験の期間
2023-124	ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相継続投与試験	皮膚科	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, 治験分担医師, 治験責任医師, 治験参加カード
2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書
2023009	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	治験実施計画書
2023-126	アプヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験	皮膚科	説明文書, 同意文書

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309回IRB 2024年2月分) 2024年2月22日開催

整理番号	課題名	診療科
127019	ブリistol・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
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
129007	ブリistol・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
2018-115	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MED14736(デュルバルマブ)/tremelimumab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
2019-124	ブリistol・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istol・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
2020-111	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
2020-113	アヅ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
2021-106	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
2021-107	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
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
2021-115	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
2021-127	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
2022-102	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
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

2022-107	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
2022-109	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による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
2022-112	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
2022-114	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
2022-115	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Ⅲ相試験	皮膚科
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Ⅲ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强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
2022-126	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 (EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)患者を対象としたDanicopanの長期継続投与試験	血液内科
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科
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
2023-101	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験	呼吸器内科
2023-103	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimabの効果を 検討する第Ⅲ相試験	循環器内科
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ホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験	消化器・肝臓内科
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
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
2023-114	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性强皮症患者を対象とした HZN-825の第Ⅱ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-115	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性强皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験	リウマチ・膠原病内科
2023-119	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験	血液内科
2023-121	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703の拡大治験	内分泌外科
2023-124	ファイザー株式会社の依頼による尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600の第Ⅲ相継続投与試験	皮膚科
2023-126	アッヴィ合同会社の依頼による全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシニブの第Ⅲ相試験	皮膚科

G. 各報告内容 一覧(第309回IRB 2024年2月分) 2024年2月22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	2024/1/19	終了報告書(書式17)
2023-102	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第Ⅲ相試験	消化器外科	2024/1/24	症例数追加
2023-109	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2910の前期第Ⅱ相試験	乳腺科	2024/2/5	症例数追加
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科	2024/2/9	症例数追加
2023-125	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/2/5	被験者の募集手順(広告等)に関する資料
HIRB-016	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/2/5	被験者の募集手順(広告等)に関する資料
2023009	KMバイオロジクス株式会社の依頼によるKD-414の第Ⅲ相試験(VE試験)	小児科	2024/2/5	被験者の募集手順(広告等)に関する資料
2022-130	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第Ⅲ相試験	循環器内科	2024/1/31	分担医師変更