

## 第 2 2 6 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	平成28年 7月28日(木) 午後4時00分～午後5時50分
開催場所	健診医療センター2階 第一会議室
出席委員名	齋藤、高橋、杉谷、山田、町田、片山、小出、小林(繁)、青木、小林(智)、戸塚 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>128007 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相試験(消化器外科)          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>128008 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(健診医療センター)</p> <p>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)          審議結果：承認</p> <p>128010 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験(呼吸器内科)          審議結果：承認          (備考) 血清バイオバンキング研究については、委員会からの指摘事項を踏まえた上での実施計画の再検討が必要であると判断され、実施する場合には、再提出を受けた段階で再度審議をすることとした。</p> <p>128011 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相臨床試験(循環器内科)          審議結果：承認</p> <p>128012 コーヴァンス・ジャパン株式会社(国内管理人)の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験(リウマチ・膠原病内科)          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>228005 収縮能の保持された慢性心不全を合併する高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットの効果検討(SOUGHT study)(循環器内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書について指摘のあった点を記載整備すること。(トピロキソスタットの強制漸増の用量記載を統一した方がよい)</p> <p>228006 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+</p>

シスプラチン療法のランダム化比較試験（呼吸器内科）

審議結果：修正の上承認

（条件）実施計画書と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。（利益相反状況について再度確認し、必要に応じて適切に開示する必要がある）

**C. 継続審査**

以下の案件について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 1 2 4 0 1 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230 LAR の第Ⅱ相試験（脳神経外科）
- 1 2 5 0 0 7 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 1 2 5 0 0 8 バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の第Ⅱ相臨床試験（泌尿器科）
- 1 2 6 0 0 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）
- 1 2 7 0 1 3 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 1 2 7 0 1 4 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）
- 1 2 7 0 1 6 サノフィ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 Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）
- 1 2 7 0 1 7 サノフィ株式会社の依頼による先行臨床試験参加のアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）
- 1 2 7 0 1 8 小野薬品工業株式会社の依頼による心室性不整脈患者を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験（循環器内科）

上記の審議結果：承認

**D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査**

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。

- 1 2 5 0 1 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験（内分泌外科）
- 1 2 5 0 1 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした Solanezumab(LY2062430)の第Ⅲ相試験（精神神経科）
- 1 2 6 0 0 4 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（CRPC）患者を対象とした BAY88-8223 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 1 2 6 0 3 0 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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験（呼吸ケアクリニック）
- 1 2 7 0 1 9 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）
- 2 2 7 0 2 8 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験（内分泌外科）

上記の審議結果：承認

**E. 治験実施計画等の変更に関する審査**

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。

122018	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎摘除術後の腎細胞癌患者を対象としたパゾパニブの第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、付保証明、被験者の健康被害の補償に関する資料、アンケート、治験参加カード、説明文書・同意文書
124012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230 LAR の第Ⅱ相試験（脳神経外科）：治験薬概要書
125007	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書
125023	中外製薬株式会社の依頼による ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、添付文書、分担医師
126001	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験（女性診療科・産科）：説明文書・同意文書
126002	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による不育症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）（女性診療科・産科）：説明文書・同意文書
126003	鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした T0-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
126005	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬手順
126009	ファイザー株式会社の依頼による弁膜症性心房細動患者を対象としたアピキサバンの第Ⅳ相試験（製造販売後臨床試験）（循環器内科）：治験薬概要書、添付文書
126011	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書
126026	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塞栓源不明の脳塞栓症発症患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）：分担医師、治験実施計画書
126027	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）：治験参加カード
127002	日本イーライリリー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 AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（健診医療センター）：治験薬概要書、分担医師
127016	サノフィ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 Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
127017	サノフィ株式会社の依頼による先行臨床試験参加のアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験薬概要書
127021	日本イーライリリー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 AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（精神神経科）：治験薬概要書、ワークシート
127022	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を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師、治験実施計画書
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）：治験実施計画書
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）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
127029	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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：説明文書・同意文書
127031	バイエル株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗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）：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料
128001	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書
128003	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の後期第Ⅱ相臨床試験（女性診療科・産科）：説明文書・同意文書
128005	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ASP015K の第Ⅲ相試験

(整形外科・リウマチ外科)：説明文書・同意文書

227012 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026) (呼吸器内科)：実施計画書 (Ver3.0)

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。

- 当該治験薬で発生した有害事象  
別添資料参照

#### G. IRB事務局からの報告事項

- 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
- 各種改訂報告  
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。