

第228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 10月27日(木) 午後4時00分～午後6時10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、山田、南、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>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>128015 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BIBF1120の第Ⅲ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>228014 急性期重症患者における創傷被覆材の褥瘡予防効果の検証(看護部) 審議結果: 承認</p> <p>228015 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(JPLSG-ALB-NHL-14)(小児科) 審議結果: 承認</p> <p>128016 桑名 正隆 医師の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験(医師主導)(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>228016 プロトンポンプ阻害薬(PPI)にて良好に維持されていた軽症逆流性食道炎患者に対するボノプラザン20mgによるon demand療法の有効性の検討(pilot study)(消化器内科) 審議結果: 承認</p> <p>228017 EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(呼吸器内科) 審議結果: 承認</p> <p>228018 Dual Energy CTを用いた胆嚢内のX線陰性結石の物質解析法および診断法の開発(放射線科) 審議結果: 修正の上承認 (条件) 評価項目、評価方法等に曖昧な点があり、再考して明確にすること。目標症例数についてより少ない例数で検討可能かどうか考慮すること。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。</p> <p>C. 継続審査</p>

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。

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）

123008 アステラス製薬株式会社の依頼による化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

124020 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

125017 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（バンデタニブ）の第Ⅲ相試験（内分泌外科）

126007 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の第Ⅲ相試験（脳神経外科）

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）

126013 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-3475の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）

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。

- 126022 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 63-2521の第Ⅱ相試験（リウマチ・膠原病内科）
- 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）
- 126030 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）
- 127013 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）
- 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）

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。

- 123003 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験（循環器内科）
- 123008 アステラス製薬株式会社の依頼による化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- 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）
- 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）
- 125017 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（バンデタニブ）の第Ⅲ相試験（内分泌外科）
- 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）：治験薬概要書
- 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）

- 1 2 6 0 0 7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科)
- 1 2 6 0 1 0 バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験 (循環器内科)
- 1 2 6 0 1 9 中外製薬株式会社の依頼による局所進行又は転移性尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験実施計画書、治験薬概要書 追補
- 1 2 6 0 2 2 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 63-2521 の第Ⅱ相試験 (リウマチ・膠原病内科)
- 1 2 6 0 2 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (呼吸器内科) : 治験薬概要書
- 1 2 6 0 3 3 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非弁膜症性心房細動 (NVAf) 患者を対象とした BIBR 1048 MS の第Ⅲ相試験 (循環器内科)
- 1 2 7 0 0 2 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)
- 1 2 7 0 0 5 セルジーン株式会社の依頼による活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)
- 1 2 7 0 0 6 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) : 分担医師
- 1 2 7 0 0 7 cSL ベーリング株式会社の依頼によるビタミンK拮抗薬投与にてPT-INRが上昇した日本人患者を対象とした BE1116 の第Ⅲ相試験 (高度救命救急センター) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙
- 1 2 7 0 0 9 中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした R04877533 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、被験者の募集の手順に関する資料
- 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) : 治験薬概要書、治験薬概要書 追補、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料
- 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) : 治験実施計画書 別紙
- 1 2 7 0 2 1 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)
- 1 2 7 0 2 2 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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 2 4 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 (呼吸ケアクリニック)
- 1 2 7 0 3 1 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 補遺、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 3 6 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症急性増悪患者を対象とした ART-123 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、被験者の健康被害の補償に関する資料
- 1 2 8 0 0 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3202626 の第Ⅱ相試験 (健診医療センター)
- 1 2 8 0 0 6 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (泌尿器科) : 添付文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 1 2 8 0 0 8 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)
- 1 2 8 0 1 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)
- 1 2 8 0 1 1 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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、

被験者の募集の手順に関する資料

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):添付文書
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。