

第241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	平成29年 12月21日(木) 午後4時00分～午後5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、塚田、仁藤、山口、山田、杉谷、五十嵐、片山、小出、小林(繁)、青木、小林(智)、喜多 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>229030 PETイメージングを用いた精神疾患におけるタウ蛋白集積の評価研究(精神神経科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画書、及び研究の利益相反状況申告書等について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>129022 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼によるMJ-CP042-01の医療機器臨床試験(外科系集中治療科) 審議結果：承認</p> <p>129023 MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたINCB024360の第Ⅲ相試験(呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>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) 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>129025 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象としたITM-014の第Ⅲ相試験(脳神経外科) 審議結果：承認</p> <p>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。</p> <p>126019 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)</p> <p>126021 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験(皮膚科)</p> <p>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-BMS-734016の第Ⅲ相試験(呼吸器内科)</p> <p>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)</p> <p>128021 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAS-115第Ⅱ相臨床試験(泌尿器科)</p>

- 1 2 8 0 2 2 ステラス製薬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エンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）
- 1 2 8 0 2 3 アッヴィ合同会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした ABT-494 の後期第Ⅱ相試験（皮膚科）
- 1 2 8 0 2 4 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患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）
- 1 2 8 0 2 5 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）
- 1 2 8 0 2 6 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）

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 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 2 8 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）
- 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）
- 1 2 8 0 1 4 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）
- 1 2 8 0 1 8 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）
- 1 2 8 0 2 2 ステラス製薬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エンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）

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。

- 1 2 3 0 0 3 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）：治験薬概要書
- 1 2 4 0 1 8 中外製薬株式会社の依頼による未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験薬概要書
- 1 2 6 0 0 1 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）：被験者の募集の手順に関する資料、治験参加カード
- 1 2 6 0 0 2 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）：治験参加カード
- 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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書
- 1 2 6 0 0 8 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Ⅱ/Ⅲ相試験（呼吸器内科）：添付文書
- 1 2 6 0 1 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、

治験実施計画書 別紙

- 1 2 6 0 1 3 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）：添付文書
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 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
- 1 2 7 0 1 4 クインタイムズ・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）：治験薬概要書
- 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、添付文書
- 1 2 7 0 2 7 アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅣ 膀胱尿路上皮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
- 1 2 7 0 3 2 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験（神経・脳血管内科）：治験薬概要書、治験参加カード
- 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）：責任医師、分担医師、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 1 2 7 0 3 7 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
- 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）：責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 1 2 8 0 1 4 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、添付文書
- 1 2 8 0 1 5 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）：責任医師、分担医師
- 1 2 8 0 2 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAS-115 第Ⅱ相臨床試験（泌尿器科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 2 3 アヅヴィ合同会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした ABT-494 の後期第Ⅱ相試験（皮膚科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 2 6 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 1 2 8 0 2 7 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3303560 の第Ⅱ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書 補遺
- 1 2 8 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：説明文書・同意文書、責任医師、分担医師
- 1 2 8 0 3 1 MSD 株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：添付文書
- 1 2 9 0 0 3 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
- 1 2 9 0 0 6 説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補
- 1 2 9 0 0 7 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）：製品概要
- 1 2 9 0 0 8 レオファーマ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験参加カード

- 1 2 9 0 1 0 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）：説明文書・同意文書
- 1 2 9 0 1 6 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トシリズマブの第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
- 1 2 9 0 1 8 大塚製薬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患者を対象としたSGI-110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
- 1 2 9 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限局性腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：説明文書・同意文書、治験参加カード
- 2 2 7 0 1 2 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ベバシズマブ + 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

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。