

## 第242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30年 1月25日(木) 午後4時00分～午後5時40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、仁藤、山口、山田、町田、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><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>129026 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を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験(精神神経科)          審議結果：承認</p> <p>129027 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を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験(健診医療センター)          審議結果：承認</p> <p>129028 大塚製薬株式会社の依頼による成人急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験(血液内科)          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>129029 MSD 株式会社の依頼による局所進行性又は転移性腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(泌尿器科)          審議結果：承認</p> <p>229031 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定(小児科)          審議結果：承認</p> <p>229032 重症逆流性食道炎に対するボノプラザン 20mg とエソメプラゾール 20mg (4週投与)の治療効果に関する研究(消化器内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書、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。          (備考) 研究責任者の利益相反状況に伴う本研究計画への対応について、利益相反マネジメント委員会に確認をしてもらうこととした。</p> <p>229033 brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究(介入研究)(皮膚科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 本研究で得られた試料・情報の二次利用について言及されており、オプトアウトで同意撤回できる機会が必要であろう。</p> <p>229034 再発の多発性骨髄腫に対するボマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、</p>

およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験（血液内科）

審議結果：修正の上承認

（条件）同意書の項目について指摘のあった点を記載整備すること。

### 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 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）
- 1 2 6 0 2 6 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）
- 1 2 6 0 2 7 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）
- 1 2 7 0 2 5 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）
- 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）
- 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 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）
- 1 2 8 0 2 8 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受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）
- 1 2 8 0 2 9 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第 III 相試験（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 2 9 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）：
- 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 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 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）：治験薬概要書
- 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 1 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) : 治験薬概要書
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) : 添付文書
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害に対する補償制度の概要、治験実施体制
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) : 治験実施計画書 別紙
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、責任医師 (所属・職名)
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) : 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、レター、責任医師 (所属・職名)
127023	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験 (呼吸器内科) : 分担医師
127027	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) : 治験薬概要書
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) : 治験薬概要書 追補、添付文書
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、説明文書・同意文書、添付文書
128027	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
128028	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受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) : 治験参加カード
128029	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 説明文書・同意文書、治験薬概要書 追補
128031	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
128035	アヴイ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験 (皮膚科) : 治験薬概要書
129003	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
129004	中外製薬株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした R05532961 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 説明文書・同意文書、治験実施計画書
129005	エイツーヘルスケア株式会社 (国内管理人) の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (形成外科・再建外科・美容外科) : 責任医師、説明文書・同意文書、分担者リスト、被験者への支払いに関する資料
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) : 治験実施計画書 別紙、責任医師 (所属・職名)
129008	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) : 説明文書・同意文書
129012	マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験 (皮膚科) : 治験薬概要書
129013	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慢性心不全患者を対象とした AMG 423 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、治験参加カード
129019	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) : 治験実施計画書
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) : 治

験薬概要書、添付文書

129022 ゲーティンググループ・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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験機器概要書

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。