

## 第245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 4月26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、塚田、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><br/>         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><br/>         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>2018-101 バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (泌尿器科)<br/>         審議結果：修正の上承認<br/>         (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>2018-102 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 LY3303560 の第Ⅱ相試験 (精神神経科)</p> <p>2018-103 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 LY3303560 の第Ⅱ相試験 (健診医療センター)<br/>         審議結果：承認</p> <p>2018-201 HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－ JBCRG-M05 (PRECIIOUS) (乳腺科)<br/>         審議結果：修正の上承認<br/>         (条件) 実施計画書の補遺、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>2018-202 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断され 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408) (放射線治療科)<br/>         審議結果：承認</p> <p>2018-203 同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討 KSGCT1601 (DASALL II) (血液内科)<br/>         審議結果：承認</p> <p><b>C. 継続審査</b><br/>         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>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> |

の第Ⅱ/Ⅲ相試験（健診医療センター）

- 127006 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）
- 127009 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）
- 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）
- 128006 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（泌尿器科）
- 129001 アストラゼネカ株式会社の依頼による相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する AZD2281 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。

- 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）
- 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）
- 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）
- 127037 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）
- 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）
- 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）
- 128022 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）
- 128024 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）
- 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）
- 129021 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第Ⅱ相試験（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。

- 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）：治験薬概要書
- 126010 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）：分担医師
- 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）：治験実施計画書、添付文書
- 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
- 127007 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）：分担医師  |
| 127009 | 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）：治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書                    |
| 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）：分担医師   |
| 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書               |
| 127025 | 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）：治験薬概要書  |
| 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、説明文書・同意文書、予定される治験費用に関する資料                 |
| 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）：分担医師                     |
| 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）：分担医師                                    |
| 127037 | 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）：説明文書・同意文書、分担医師                         |
| 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                                     |
| 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）：治験薬概要書   |
| 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）：治験薬概要書、契約書               |
| 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）：添付文書   |
| 128018 | 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）：治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書                   |
| 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）：治験薬概要書                            |
| 128024 | 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）：治験薬概要書                    |
| 128025 | 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）：説明文書・同意文書           |
| 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師 |
| 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、治験薬概要書                   |
| 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）：治験薬概要書 補遺                            |
| 128033 | ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅱ相試験（血液内科）：治験実施計画書                                     |
| 129001 | アストラゼネカ株式会社の依頼による相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する AZD2281 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）：治験実施計画書、服薬日誌、説明文書・同意文書 等           |
| 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）：被験者への支払いに関する資料                                 |
| 129006 | 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、服薬日誌、説明文書・同意文書 等               |

- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書
- 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）：治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料、分担医師
- 129014 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験（眼科）：治験実施計画書
- 129016 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 129018 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、分担医師
- 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）：治験薬概要書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料、分担医師
- 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）：分担医師、添付文書
- 129033 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間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：補助制度の概要
- 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。