

第249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 9月20日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時15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、高野、仁藤、山田、五十嵐、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>2018-209 健常成人を対象としてPETを用いたd1-メチルエフェドリンによるドパミントランスポーターへの作用に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較研究 (精神神経科) 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>2018-207 JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 (呼吸器外科) 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。 (備考) 利益相反自己申告書の修正についてはCOIマネジメント委員会に確認してから判断とする。</p> <p>2018-109 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験 (神経・脳血管内科) 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。(遺伝子検査結果の受領希望有無を明示する。被験者への支払いに関する資料と、同意説明文書の記載内容に齟齬がある。)</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>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)</p> <p>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)</p> <p>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 TO-206 の第II/III相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科)</p> <p>126008 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p>

- 1 2 9 0 1 1 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）
- 1 2 9 0 1 2 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）
- 1 2 9 0 1 3 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）

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 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）
- 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 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 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）
- 1 2 9 0 0 2 エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）
- 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）
- 1 2 9 0 1 3 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）
- 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）
- 1 2 9 0 2 4 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）

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 4 0 2 0 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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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）：治験実施計画書、症例報告書、説明同意・同意文書、予定される治験費用に関する資料
- 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）：治験実施計画書、症例報告書、予定される治験費用に関する資料
- 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）：製品概要
- 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

	ON0-4538/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) : 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
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) : 説明文書・同意文書
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、治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
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) : 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) : あなたの個人情報に関する追加情報
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) : 説明文書・同意文書
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) : 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) : 説明文書・同意文書
128019	サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした SAR231893 の第Ⅲ相試験 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科) : 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) : 説明文書・同意文書、治験薬概要書
128030	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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
128032	株式会社 Integrated Development Associates の依頼による肺高血圧症患者を対象とした RTA 402 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
128035	アヅヴィ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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書
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) : 説明文書・同意文書
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、説明文書・同意文書、服薬日誌、分担医師
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) : 治験実施計画書、説明文書・同意文書
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、治験薬概要書 補遺
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) : 被験者への支払いに関する資料
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) : 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
129013	アステラス・アムジェン・バイオファ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
129016	中外製薬株式会社の依頼による全身性强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
- 129017 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) 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、治験参加カード
- 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)：説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料
- 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、治験薬概要書 補遺、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)：治験契約、治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書
- 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)：治験実施計画書、治験薬概要書
- 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)：治験実施計画書
- 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)：説明文書・同意文書
- 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)：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 129031 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：説明文書・同意文書
- 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)：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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)：説明文書・同意文書
- 2018-104 株式会社 EPS アソシエイト (国内管理人) 医の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)：説明文書・同意文書
- 2018-105 小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺、添付文書
- 2019-107 エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第Ⅱ相試験 (血液内科)：説明文書・同意文書

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。