

第253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31年 1月31日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時00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、山田、杉谷、町田、片山、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。 2018-121 ファイザー株式会社の依頼による PF-06651600 / PF-06700841 の後期第Ⅱ相試験 (皮膚科) 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>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>125023 中外製薬株式会社の依頼による ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</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)</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)</p> <p>上記の審議結果：承認</p> <p>C'. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について 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</p> <p>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</p>

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）
- 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）
- 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 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 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 1 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）
- 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 2 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）

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 2 0 1 8 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）：治験薬概要書、治験実施計画書 補遺
- 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）：thank you letter
- 1 2 6 0 0 3 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 T0-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）：治験実施計画書、治験参加カード
- 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）：添付文書
- 1 2 7 0 0 7 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験（循環器内科）：治験実施計画書
- 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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書、予定される治験費用に関する資料
- 1 2 8 0 0 1 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
- 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 別紙、添付文書
- 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
- 1 2 8 0 3 3 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）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 128035 アッ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、被験者への支払いに関する資料
- 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）：分担医師
- 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）：治験実施計画書 別紙、添付文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
- 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）：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）：レター（期間変更）、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 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）：添付文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 2018-111 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたバリシチニブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：説明文書・同意文書
- 2018-112 レオフーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象とした長期延長試験（皮膚科）：被験者への支払いに関する資料
- 2018-113 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）：アンケートフォーム、分担医師
- 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。

