

## 第268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	2020年5月28日(木) 午後4時00分～午後5時00分
開催場所	本館地下1階 会議室A (委員長・説明者は会場。各委員はWebexにより参加。)
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、杉谷、深澤、町田、伊勢、小出、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>C-2019-008 原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならびに安全性の検討：ゾレドロン酸との無作為化比較試験 (DELTA Study) (消化器・肝臓内科)          審議結果：修正の上承認          (条件) 実施計画書・同意説明文書等について指摘のあった点を記載整備すること。</p> <p>2020-104 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)          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) 資料2-1 実施計画書の概要を分かりやすく記載整備すること。</p> <p><b>C. 継続審査</b>          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>127007 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)</p> <p>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)</p> <p>2018-104 株式会社EPS アソシエイト (国内管理人) の依頼によるびまん性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)</p> <p>2018-106 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (腎臓内科)</p> <p>2019-104 MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p> <p>2019-105 MSD 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p> <p>2019-106 MSD 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 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><b>D. 院内での重篤な有害事象発生に関する審査</b>          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。</p> <p>2018-110 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 (デ</p>

デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験(泌尿器科)

2018-119 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験(泌尿器科)

2018-120 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験(脳神経内科)

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。

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):新型コロナウイルス感染拡大期間中の治験実施手順の運用について

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):レター

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):添付文書

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):治験分担医師

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、説明文書・同意文書

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):治験参加カード、被験者日誌

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、再同意取得について

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):健康被害に対する補償に関する資料

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):添付文書、治験薬概要書、治験薬概要書 追補

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

2018-106 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験(腎臓内科):治験分担医師

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):治験薬概要書

2018-116 アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験(泌尿器科):治験薬概要書

2019-102 セルジーン株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした CC-10004 の第Ⅲ相試験(皮膚科):レター

2019-103 グンゼ株式会社の依頼による原発性直腸癌患者を対象とした GM142 の臨床試験(医療機器)(消化器外科):治験分担医師

2019-104 MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験(泌尿器科):説明文書・同意文書

2019-105 MSD 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験(泌尿器科):説明文書・同意文書

2019-106 MSD 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験(泌尿器科):説明文書・同意文書

2019-110 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脳挫傷患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第Ⅱ相試験(救命救急科):治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意

文書

- 2019-111 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験分担医師、治験薬概要書
- 2019-116 CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
- 2019-121 医師主導（臼田 実男）による末梢型肺癌患者を対象とした ME2906 及び PNL6405PLC の第Ⅱ相試験（呼吸器外科）：治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書・同意文書、治験機器の取り扱いに関する手順書
- 2019-123 MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験分担医師、添付文書

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。