

## 第272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10月22日(木) 午後4時00分～午後4時40分
開催場所	本館B1階 会議室A (WEB会議)
出席委員名	齋藤、高野、山口、深澤、伊勢、青木、小林、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。          2020-110 パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性骨化性繊維異形成症患者を対象とした REGN2477 の第Ⅲ相試験(健診医療センター)          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><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>126011 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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>129025 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象とした ITM-014 の第Ⅲ相試験(脳神経外科)</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(デュルバルマブ)の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>2018-112 レオファ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)</p> <p>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(グリベクランミド)の第Ⅲ相試験(神経・脳血管内科)</p> <p>2018-114 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ニボルマブ/Cabozantinib の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>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(グリベクランミド)の第Ⅱ相試験(救命救急科)</p> <p>2019-115 医師主導(森田 明夫)による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験(脳神経外科)</p> <p>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)</p> <p>上記の審議結果:承認</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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)

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。

- 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) : 治験薬概要書
- 126011 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
- 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) : 添付文書
- 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) : 治験実施計画書 別紙、製造販売後臨床試験参加のお願い、参加カード
- 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) : 治験機器概要書、治験実施計画書 補遺
- 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) : 治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師、レター
- 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
- 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
- 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) : 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書
- 129025 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を有する患者を対象とした ITM-014 の第Ⅲ相試験 (脳神経外科) : 治験薬概要書
- 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) : 治験機器概要書
- 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) : 治験機器概要書
- 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
- 2018-112 レオファ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) : 治験薬概要書、同意説明文書
- 2018-114 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

- したニボルマブ/Cabozantinib の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、SmPC
- 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）：レター
- 2018-122 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-7902 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：添付文書
- 2019-101 持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした MD-711 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
- 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）：添付文書
- 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）：添付文書
- 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）：同意説明文書、添付文書
- 2019-113 医師主導（杉谷 巖）による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（内分泌外科）：治験薬概要書、同意説明文書
- 2019-115 医師主導（森田 明夫）による神経線維腫症Ⅱ型患者を対象としたベバシズマブの第Ⅱ相試験（脳神経外科）：治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、監査計画書、同意説明文書、モニタリング報告書
- 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、治験実施計画書日本版補遺 1、同意説明文書、治験実施期間
- 2019-118 サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書
- 2019-119 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書
- 2019-120 アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした ASP2215（ギルテリチニブフマル酸塩）の第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）：治験薬概要書、分担医師
- 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）：モニタリング報告書
- 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）：同意説明文書、添付文書
- 2020-102 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 LY3002813 の第Ⅱ相試験（精神神経科）：治験機器概要書
- 2020-103 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 LY3002813 の第Ⅱ相試験（健診医療センター）：治験機器概要書
- 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）：同意説明文書

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。