

第 275 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	2021年 1月28日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時30分
開催場所	本館 B1 階 会議室 B (WEB 会議)
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、山口、町田、杉谷、深澤、伊勢、小出、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>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>2020-116 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 及び PegIFN による Sequential 療法の有効性及び安全性を評価する第 II 相試験 (B-Together) (消化器・肝臓内科) 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。</p> <p>2020-117 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第 II 相試験 (内分泌外科) 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。</p> <p>C-2020-021 敗血症性頻脈性不整脈に対する周術期のオノアクト使用効果に関する無作為化比較研究 (麻酔科・ペインクリニック) 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-2020-022 内視鏡的手縫い縫合の適応拡大を目指した探索的臨床試験 (内視鏡センター、消化器・肝臓内科) 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。</p> <p>C-2020-023 神経線維腫症 2 型症例におけるベバシズマブ投与中、投与終了後の腫瘍血流・代謝の変化の検討 (脳神経外科) 審議結果：承認</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>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>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>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)</p> <p>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)</p>

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）
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。

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）

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）

2018-122 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）

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）

2019-113 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パチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（内分泌外科）

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。

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）：責任医師変更、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）：同意説明文書補遺（案）に関するレター、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）：治験実施計画書 別紙1

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

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）：同意説明文書 補遺

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）：説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺1、補遺2

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）：治験薬概要書

129032 イーピーエス株式会社（治験国内管理人）の依頼による CLBS12 の第Ⅱ相試験（循環器内科）：治験実施計画書、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カード

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）：治験実施計画書、治験薬概要書

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）：治験実施計画書、説明文書と同意書、Subject Case Report Forms、EQ-5D-5L(Proxy1)_ja_JP、HRU Month 12_ja_JP、治験実施医療機関用の逸脱 Memo

2018-115 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736(デュルバルマブ)/tremelimumab の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施

	計画書、Toxicity Management Guidelines(TMGs)、治験薬概要書
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）：治験薬概要書、追補
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）：治験薬概要書、治験実施計画書 別紙4
2019-108	トーアエイヨー株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症患者を対象とした TY-0305 の第II相試験（循環器内科）：責任医師、分担医師、同意説明文書、治験参加カード
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スマブの第III相試験（リウマチ・膠原病内科）：同意説明文書及び参加同意書、被験者への支払いに関する資料
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）：治験薬の管理に関する手順、同意説明文書
2019-117	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第II相試験（脳神経内科）：治験実施計画書、治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するレター、治験実施計画書 別紙、節女文書・同意書、治験薬概要書に対する補遺、治験参加カード、治験への参加にあたり知っておくべきこと、治験被験者リリースガイド、中央安全性評価のための臨床検査用検体採取の中止についてのレター
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）：同意説明文書、部分スクリーニング検査同意説明文書
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）：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）：説明文書および同意文書
2019-125	大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行試験被験者を対象とした継続試験（血液内科）：同意説明文書、治験薬概要書
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）：治験実施計画書、補遺、同意説明文書と同意書、パートナーの方へ 同意説明文書と同意書
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）：治験実施計画書、補遺
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）：治験薬概要書 補遺、治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書
2020-105	ノバルティスファーマ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-2患者を対象とした MBG453 の第III相試験（血液内科）：COVID-19 Workaround for PRO collection
2020-107	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第IIb 相試験（消化器・肝臓内科）：治験への参加に関する同意・説明文書、経時的な薬物動態評価のための同意・説明文書
2020-108	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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、Ipilimumab（補遺）、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。