

## 第276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 2月25日(木) 午後4時00分～午後4時30分
開催場所	本館地下1階 会議室A、および、Webex パーソナル会議室
出席委員名	齋藤、高野、仁藤、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><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・臨床研究実施の妥当性について審議した。          C-2020-024 胃内視鏡的手縫い縫合における部位別難易度評価（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><b>C. 継続審査</b>          以下の案件について、試験期間が1年を超えるため、継続して行うことの妥当性について審議した。          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）          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）          2018-122 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MK-7902(E7080)/MK-3475の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）          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）          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、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。          128014 MSD株式会社の依頼による進行/転移性腎細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（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）          2019-113 医師主導によるON0-4538の第Ⅱ相試験（内分泌外科）          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          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患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験          2020-111 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          上記の審議結果：承認</p>

## 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、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 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）：治験薬概要書
- 127006 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 ONO-4538/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 128014 MSD 株式会社の依頼による進行/転移性腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科）：キイトルーダ添付文書
- 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 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：治験実施計画書、治験参加についての同意説明文書
- 129003 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：キイトルーダ添付文書
- 129020 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（泌尿器科）：キイトルーダ添付文書（第4版）
- 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患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：単独療法、他剤との併用療法又は単独療法における投与の変更及び毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、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（ステージⅢ）の患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験薬概要書、毒性管理ガイドライン
- 2018-102 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3303560 の第Ⅱ相試験（精神神経科）：治験実施計画書別冊
- 2018-103 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3303560 の第Ⅱ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書別冊
- 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）：治験実施計画書
- 2018-110 アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク筋層非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）：治験の説明文書・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 LY3009104 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験期間
- 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/tremelimumab の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験の説明文書・同意文書
- 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 別紙1、治験実施計画書の誤記について、治験の説明文書・同意文書、治験薬概要書、イミフィンジ（12.0）、Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy
- 2018-122 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 MK-7902 (E7080)/MK-3475 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：分担医師
- 2019-104 MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたペムプロリズマブ（MK-3475）とオラパリブ（MK-7339）の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：点滴添付文書 新記載要領
- 2019-105 MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：点滴添付文書 新記載要領
- 2019-106 MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）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、説明文書および同意文書、点滴添付文書 新記載要領

- 2019-113 医師主導による ONO-4538 の第Ⅱ相試験（内分泌外科）：重篤な有害事象に関する報告書
- 2019-116 CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎（DM）患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書別冊、モニタリング担当者の指名書
- 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患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：添付文書 新記載要領
- 2019-124 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるⅡ～ⅢB 期非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験：分担医師
- 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患者を対象としたアザシチジンと MBG453 の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験薬概要書 英、説明文書および同意文書
- 2020-109 アッヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験（血液内科）：治験実施計画書
- 2020-112 アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、TRANSFORM-1 M16-191 Patient Pamphlet 施設名掲載あり/施設名掲載なし
- 2020-113 アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象とした navitoclax の第Ⅲ相試験（血液内科）：治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償（概要）について、骨髄線維症症状の評価ホーム、EORTC QLQ-C30、疲労-縮小版 7a (PROMIS Fatigue Short Form 7a) (PROMIS® Item Bank v1.0)、EQ-5D-5L (Japanese version for Japan)、変化に対する患者の全般的印象 (PGIC)、重症度に対する患者の全般的印象 (PGIS)
- 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）：ERTC QLQ-C30、EORTC QLQ-THY34

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、試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

#### I. その他

- 審査の対象となる治験・臨床研究において、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、当該案件の審議及び採決に参加しなかった。