

## 第277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 3月25日(木) 午後4時00分～午後4時30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、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><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。          2020-118          セルジーン株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験 (消化器・肝臓内科)          審議結果：修正の上で承認          (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>127037 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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 (循環器内科科)</p> <p>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)</p> <p>2019-122 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ベルパタスビルの第Ⅲ相試験 (消化器・肝臓内科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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検者を対象とした継続試験 (血液内科)</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>2018-116 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)</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)
- 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)
- 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)
- 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 (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。

- 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、治験実施計画書
- 128018 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (脳神経内科)：治験実施計画書 補遺
- 128029 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：治験費用に関する契約書
- 129004 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男性成人患者を対象とした R05532961 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)：治験実施計画書、治験薬概要書
- 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)：治験薬概要書
- 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)：治験実施計画書 別紙、治験の説明文書・同意文書
- 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)：治験契約書、責任医師、分担医師、治験実施計画書 別冊、患者さんへ同意説明文書と同意書、患者さんの治験パートナーの方へ同意説明文書と同意書、治験参加カード
- 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)：治験契約書
- 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)：責任医師、分担医師、同意説明文書
- 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)：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード
- 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)：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)：添付文書 新記載要領準拠
- 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)：治験実施計画書、同意説明文書
- 2019-114 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による皮膚筋炎患者を対象とした lenabasum の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)：治験実施計画書
- 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)：治験薬概要書、点滴静注用添付文書、3H WEB 広告資料 1, 2、治験募集広告
- 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、治験薬概要書
- 2020-101 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの

製造販売後臨床試験（呼吸器内科）：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）：責任医師、分担医師、治験実施計画書 別冊、患者さんへ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、治験参加カード
- 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
- 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）：日本の輸血単位（赤血球、血小板）の変換について
- 2020-106 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）：責任医師、分担医師、同意説明文書、計画された安全性及び有効性に関する中間データレビューの更新、探索研究の説明文書・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）：同意説明文書、探索研究の説明文書・同意文書
- 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）：同意説明文書、探索研究の説明文書・同意文書
- 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）：同意説明文書、探索研究の説明文書・同意文書
- 2020-114 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：分担医師、説明文書および同意文書、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについてのレター、治験薬概要書、MK6482 Memo to Sites

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。