

## 第278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 4月22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、山口、山田、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。</p> <p>2021-101 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたP1101の第Ⅲ相試験(血液内科)          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>C-2020-028 神経線維腫症2型症例におけるベバシズマブ投与中、投与終了後の平衡機能の変化の検討(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)          審議結果：修正の上で承認          (条件) 実施計画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>126004 バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する化学療法未治療患者を対象としたabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相試験(泌尿器科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</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>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)</p> <p>129005 エイツーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(形成外科・再建外科・美容外科)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p>

LY3303560 の第Ⅱ相試験（健診医療センター）

- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 2019-106 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）
- 2019-107 メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験（呼吸器内科）
- 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）
- 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）
- 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）
- 2019-112 バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験（泌尿器科）
- 2019-113 医師主導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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 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）
- 2020-107 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 相試験（消化器・肝臓内科）
- 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）
- 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）

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。

- 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)
- 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)
- 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)
- 2019-104 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)
- 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)
- 2019-106 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)
- 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)

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。

- 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)：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)：分担医師
- 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)：分担医師
- 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)：分担医師、試験期間のご連絡
- 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)：分担医師
- 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)：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)：分担医師、同意説明文書 補遺 (疾患進行)
- 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 HLCO51 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (脳神経内科)：治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書 補遺
- 128026 中外製薬株式会社の依頼によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 (泌尿器科)：治験薬概要書、分担医師
- 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)：分担医師
- 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)：治験薬概要書、Not to File、分担医師
- 129005 エイツーヘルスケア株式会社 (国内管理人) の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (形成外科・再建外科・美容外科)：分担医師、治験実施計画書 補遺
- 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) : 分担医師
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) : 分担医師
129017	ブリistol・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) : 分担医師
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 レンビマカプセル
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) : 分担医師
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) : 分担医師
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) : 分担医師
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) : 分担医師、治験の説明文書・同意文書
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) : 分担医師
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、分担医師
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) : 分担医師、治験の説明文書・同意文書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書
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) : 分担医師、治験実施計画書
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) : 分担医師
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) : 分担医師
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) : 治験薬概要書追補、治験実施計画書 別紙、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) : 分担医師、治験薬概要書
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) : 分担医師、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) : 分担医師
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) : 治験へのご協力願ひ、分担医師
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クヌマブの第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科) : 治験実施計画書 別冊、同意説明文書及び参加同意書、治験薬概要書
2019-113	医師主導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) : 健康被害が生じた場合の補償について、治験実施計画書
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) : 分担医師
2019-115	医師主導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)：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)：分担医師、治験の費用に関連する事項を記した文書
- 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)：分担医師
- 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)：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 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、説明文書・同意文書、被験者募集の手順に関する文書、被験者募集サイトページ、安全性情報の取扱いに関する運用手順
- 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)：分担医師
- 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)：実施計画書
- 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、治験実施計画書 別冊 治験実施体制、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、
- 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、治験実施計画書 別冊 治験実施体制、分担医師
- 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)：分担医師
- 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)：被験者の募集手順に関する文書、資料 01 被験者募集広告に関する業務フロー、資料 02-1 Web サイト (オンコロ) 上治験紹介ページ・アンケート・Web 広告、資料 02-2 リーフレット、資料 05 主治医向け治験案内レター、分担医師

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。