

## 第279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 5月27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A (WEB会議)
出席委員名	齋藤、高野、山口、山田、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。</p> <p>2021-102 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がんを対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験          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>2021-103 アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅱ相試験(救急救命科)          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>2021-104 生化学工業株式会社の依頼による開腹による直腸切除術施行患者を対象としたSI-449 癒着防止システムの無作為化試験(消化器外科)          審議結果：承認</p> <p>C-2021-030 慢性心不全を合併する血液透析患者におけるイバブラジン塩酸塩の安全性と有効性の検討(腎臓内科)          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：審議事項無し</b></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>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)          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)          2019-120 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)          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)          2020-101 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)</p>

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）：説明文書・説明文書
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 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）：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）：治験薬概要書 添付文書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、同意撤回通知書
- 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、Thank you letter updated、被験者への支払いに関する資料
- 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）：治験薬概要書
- 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）：契約期間の延長に関するレター
- 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 新記載要領
- 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）：治験実施計画書 別紙
- 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）：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
- 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）：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
- 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）：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
- 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）：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）：治験実施計画書
- 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）：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）：モニタリング報告

- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、付保証書
- 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、説明文書・同意書、治験薬概要書
- 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）：分担医師、治験実施計画書
- 2019-121 医師主導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）：賠償責任保険付保証書、モニタリング報告
- 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）：治験実施計画書、説明文書および同意文書、再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて
- 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）：分担医師
- 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）：治験薬概要書
- 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）：分担医師
- 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）：治験薬概要書
- 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）：説明同意書、治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書 付録、説明文書及び同意文書、治験で用いる医療機器に関するレター
- 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）：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レター、治験薬概要書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書 補遺
- 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）：EEsAI

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。