

第281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 7月29日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時50分
開催場所	本館 B1 階 会議室 A (WEB 会議)
出席委員名	齋藤、山口、山田、町田、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>C-2021-029 精神神経疾患における脳画像一体液バイオマーカー相関に関する多施設連携研究 (精神神経科) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 申請書や実施計画書、同意説明文書等にいくつか齟齬が見られるので、修正を検討すること。</p> <p>C-2021-033 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称：PRO-MOTE】(呼吸器内科) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 実施計画書および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-2021-036 機能的磁気共鳴撮像法 (fMRI) を用いたヒノキ精油が嚥下機能に及ぼす影響に関する研究 (リハビリテーション科) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 脳神経内科医を研究分担者に加えること。また実施計画書および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-2021-035 腎性貧血を合併する腹膜透析患者におけるダプロデュスタット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) 研究代表者と研究責任者を統一すること。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-2021-034 特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法 (PMX 療法) の予後因子の探索に関する後ろ向き研究 (呼吸器内科) 審議結果：承認</p> <p>2021-108 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第II相試験 (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>2021-109 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症を対象とした INCB050465(Parsaclisib)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>

2021-110 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

審議結果：承認

2021-111 医師主導（清家 正博）によるネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験（呼吸器内科）

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。

C. 継続審査：審議事項無し

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。

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）

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）

2018-106 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）

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）

2019-105 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）

2019-118 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）

2019-120 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）

2020-105 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）

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。

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）：治験実施計画書 別紙

126013 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-3475 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書

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）：治験薬概要書、治験薬概要書 補遺

- 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) : レター
- 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) : 治験機器概要書、治験費用に関する契約書、レター、添付文書
- 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) : 添付文書
- 128025 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) : 治験分担医師 削除
- 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) : 添付文書
- 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) : 治験薬概要書 補遺、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) : レター
- 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、同意説明文書
- 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) : 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) : 治験薬概要書 補遺
- 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) : 治験実施計画書 補遺、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関して、被験者への支払いに関する資料
- 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) : 治験実施計画書
- 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
- 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
- 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) : 治験実施計画書、同意説明文書、添付文書
- 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) : 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) : 治験実施計画書、添付文書
- 2019-107 メルクバイオファ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) : 治験薬概要書
- 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) : 同意説明文書、モニタリング報告書
- 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) : モニタリング報告書
- 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) : 添付文書
- 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RO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) : 被験者募集広告に関する業務フロー、Web 広告に関する資料、リーフレット、同意説明文書
- 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
- 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、添付文書
- 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) : 同意説明文書、治験薬概要書、添付文書、レター、案内状、同意説明文書改訂に伴うご連絡
- 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) : 治験薬概要書、添付文書
- 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、治験実施計画書、同意説明文書
- 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) : 治験実施計画書 付録、同意説明文書、治験で用いる医療機器について
- 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 II b 相試験 (消化器・肝臓内科) : 治験実施計画書、治験参加カード、同意説明文書
- 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) : 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌
- 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、同意説明文書、治験参加カード、服用日誌
- 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) : 治験実施計画書 補遺、同意説明文書
- 2020-118 ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) : 治験実施計画書 補遺
- 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) : 治験実施計画書改訂第 2 版の誤記について、管理上の変更通知文書、COVID-19 ワクチンに関する通知、新型コロナウイルス感染症流行に伴う治験参加中の患者様への対応について、同意説明文書
- 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) : 被験者への支払いに関する資料
- 2021-106 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした GSK2330672 (linerixibat) の第 III 相試験 (消化器・肝臓内科) : ユーザーガイド
- 2021-107 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性胃炎及び/又は好酸球性胃腸炎を対象としたベンラリズマブの第 III 相試験 (消化器・肝臓内科) : 患者用クイックガイドハンドヘルド

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。