

第 283 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 10月21日 (木) 午後4時00分 ~ 午後4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、高野、山口、山田、深澤、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>2021-115 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 または MK-1308A の第Ⅲ相試験 (泌尿器科) 審議結果：承認</p> <p>2021-116 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした GSK3228836 の長期追跡調査試験 (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>2021-117 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 LY3372689 の第Ⅱ相試験 (健診医療センター) 審議結果：修正の上で承認 (条件) 参考資料の治験参加者の協力者の方への同意説明文書について、指摘のあった点の記載整備を検討すること。</p> <p>2021-118 株式会社 LTT バイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相試験 (消化器外科) 審議結果：承認</p> <p>C. 継続審査 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>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)</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>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)</p> <p>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)</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>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)</p> <p>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)</p>

- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 2018-117 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験 (血液内科)
- 2018-118 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験 (血液内科)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 2019-119 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)
- 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)
- 2019-121 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)
- 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)
- 2019-125 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタピンの先行試験被検者を対象とした継続試験 (血液内科)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 2020-116 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした 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)
- 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)
- 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)

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。

- 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)
- 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)
- 2020-105 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)
- 2020-116 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした 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)

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) : 治験薬概要書
- 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) : 治験薬概要書、治験実施計画書別冊 1
- 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）：メモ（治験実施計画書補遺の明確化及び試験関連文書の入手について）
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、添付文書
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
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
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、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、治験実施計画書の誤記について、説明文書・同意文書
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
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）：治験薬概要書
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）：添付文書
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
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）：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）：添付文書
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
2019-111	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スマブの第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：説明文書・同意文書
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）：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）：健康被害の補償に関する文書
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）：治験薬管理に関する手順書
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）：治験分担医師・協力者リスト、患者向け資料
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）：治験実施計画書
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）：治験薬概要書
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）：治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト
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、説明文書・同意文書、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）：治験実施計画書
- 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）：説明文書・同意文書
- 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）：治験分担医師・治験協力者リスト
- 2020-112 アヅ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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 2020-113 アヅ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）：被験者の募集の手順に関する資料
- 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、説明文書・同意文書
- 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 (linciclib) の第III相試験（消化器・肝臓内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書、参加者対象のスクリーンショットのまとめ
- 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、患者向け資料
- 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）：治験 ID カード、治験薬概要書
- 2021-112 サノフィ株式会社の依頼によるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎（AFRS）を有する患者を対象とした dupilumab の第III相試験（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）：説明文書・同意文書、治験薬概要書

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。