

## 第286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	2022年 1月27日 (木) 午後4時00分 ~ 午後4時45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、深澤、山田、伊勢、小出、青木、小林、大内各委員
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>2021-124 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験 (呼吸器内科)          審議結果：承認</p> <p>2021-125 メドペイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象とした Inebilizumab の第Ⅲ相試験 (脳神経内科)          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>          審議事項なし</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>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>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)</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p><b>E. 治験実施計画等の変更に関する審査</b>          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。</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)：分担医師削除</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)：レター、治験薬概要書</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)：添付文書</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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 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
- 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
- 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
- 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）：Toxicity Management Guidelines TMG、毒性管理ガイドライン
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書、協議記録
- 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）：Toxicity Management Guidelines
- 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）：治験薬概要書
- 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
- 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）：治験実施計画書、Toxicity Management Guidelines
- 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）：治験実施計画書、Toxicity Management Guidelines
- 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）：同意説明文書、同意書、添付文書
- 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、添付文書、新記載要領、治験 ID カード
- 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
- 2019-111 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
- 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）：治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、安全性情報の取扱いに関する手順書、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）：分担医師削除
- 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）：治験薬の管理に関する手順書、治験実施体制、モニタリング報告書
- 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）：添付文書
- 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）：治験薬概要書

- 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）：分担医師削除・追加
- 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）：治験薬概要書、同意説明文書
- 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）：治験薬概要書、治験実施計画書
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料、雑誌広告見本
- 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）：被験者の募集の手順に関する資料、雑誌広告見本
- 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）：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）：レター
- 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）：同意説明文書、レター
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 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）：同意説明文書、添付文書
- 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）：治験実施計画書、同意説明文書
- 2021-114 医師主導（岩切 勝彦）によるアコチアミドの第Ⅱ相試験（消化器・肝臓内科）：モニタリング報告書
- 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）：添付文書、添付文書、治験薬概要書、同意説明文書
- 2021-120 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：治験実施計画書、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

<p>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。</p>
--