

第288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 3月24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、山田、杉谷、深澤、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>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>2021-127 MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科) 審議結果：修正の上承認 (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>2021-128 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を対象とした avatrombopag の第Ⅲ相試験 (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>2021-129 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の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験 (血液内科) 審議結果：修正の上承認 (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. 継続審査 審議事項なし</p> <p>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。</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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)</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>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)</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>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。</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
- 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):同意説明文書
- 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):治験薬概要書、治験薬概要書 補遺
- 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、同意説明文書、治験薬概要書
- 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): 分担医師削除
- 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): 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): 試験期間延長、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): 治験薬概要書
- 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、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
- 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
- 2019-108 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、同意説明文書
- 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、監査計画書、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
- 2019-119 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): 治験実施計画書、NOTE to file、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、同意説明文書
- 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): 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
- 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): 被験者への支払いに関する資料
- 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): 治験薬概要書
- 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): 治験実施計画書

- 2020-113 アヅ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
- 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）：治験薬概要書
- 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）：治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書補遺
- 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）：分担医師追加
- 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）：被験者募集のためのウェブサイトに関する資料
- 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）：添付文書
- 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）：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）：治験実施計画書、治験薬管理手順書
- 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）：治験実施計画書、レター、添付文書、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）：外来 24 時間蓄尿手順書
- 2021-122 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胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験（消化器・肝臓内科）：治験薬概要書
- 2021-123 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 3 相継続投与試験（消化器・肝臓内科）：治験薬概要書
- 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）：添付文書
- 2021-126 医師主導（久保田 馨）によるウベニメクスの第Ⅱ相試験（呼吸器内科）：同意説明文書
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>