

第243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	平成30年 2月22日 (木) 午後4時00分 ~ 午後5時40分
開催場所	健診医療センター2階 第一会議室
出席委員名	齋藤、塚田、山口、山田、杉谷、町田、片山、小出、小林(繁)、青木、小林(智)、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>129030 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (神経・脳血管内科) 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>229035 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用(IRd)療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験 (血液内科) 審議結果：承認</p> <p>229036 アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、皮脂欠乏性皮膚炎患者を対象とした固形石鹸の使用試験 (皮膚科) 審議結果：修正の上承認 (条件) 実施計画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 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>125023 中外製薬株式会社の依頼による ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)</p> <p>127029 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (リウマチ・膠原病内科)</p> <p>127031 バイエル株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗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)</p> <p>128030 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験 (呼吸器内科)</p> <p>上記の審議結果：承認</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>

- 1 2 7 0 0 6 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）
- 1 2 7 0 2 9 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：
- 1 2 8 0 1 1 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相臨床試験（循環器内科）

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。

- 1 2 3 0 0 8 アステラス製薬株式会社の依頼による化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：添付文書
- 1 2 6 0 0 4 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）：レター
- 1 2 6 0 0 7 ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：添付文書
- 1 2 6 0 1 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書、説明文書・同意文書
- 1 2 6 0 2 1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験（皮膚科）：説明文書・同意文書、治験薬概要書
- 1 2 7 0 1 4 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書
- 1 2 7 0 1 9 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
- 1 2 7 0 2 3 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）：治験実施計画書、レター、説明文書・同意文書
- 1 2 7 0 2 5 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書
- 1 2 8 0 0 1 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（呼吸器内科）：治験実施計画書
- 1 2 8 0 0 9 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）：治験実施計画書 補遺
- 1 2 8 0 1 2 コーヴァンス・ジャパン株式会社（国内管理人）の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした RTA402 の第Ⅲ相試験（リウマチ・膠原病内科）：被験者の募集の手順移管する資料
- 1 2 8 0 1 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験（健診医療センター）：治験実施計画書 補遺
- 1 2 8 0 1 4 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 別紙、添付文書
- 1 2 8 0 2 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAS-115 第Ⅱ相臨床試験（泌尿器科）：治験薬概要書、説明文書・同意文書
- 1 2 8 0 2 2 ステラス製薬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エンザルタミドの製造販売後臨床試験（泌尿器科）：添付文書
- 1 2 8 0 2 4 ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験（脳神経外科）：添付文書
- 1 2 8 0 3 3 ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅱ相試験（血液内科）：治験参加カード

- 129001 アストラゼネカ株式会社の依頼による相同組換え修復関連遺伝子変異陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する AZD2281 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：説明文書・同意文書
- 129002 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験（神経・脳血管内科）：説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、被験者への支払いに関する資料、添付文書
- 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）：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書
- 129004 中外製薬株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした R05532961 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験薬概要書
- 129005 エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（形成外科・再建外科・美容外科）：分担医師、治験実施計画書 補遺
- 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
- 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）：治験参加カード
- 129019 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による限局性腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験（泌尿器科）：治験実施計画書 別紙、治験薬概要書
- 129022 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼による MJ-CP042-01 の医療機器臨床試験（外科系集中治療科）：治験実施計画書
- 129023 MSD 株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした INCB024360 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 別紙、説明文書・同意文書、治験参加カード、添付文書、治験薬概要書 日本語版での齟齬について、被験者への支払いに関する資料
- 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
- 129029 MSD 株式会社の依頼による局所進行性又は転移性腎細胞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、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬投与手順

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。

--	--