

大阪医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年6月17日(月)15:30~17:00
開催場所	大阪医科大学 第2会議室
出席委員名	佐浦隆一、高井真司、荒若繁樹、米田博、朝日通雄、松村洋子、増田大介、松尾純子、松上美由紀、小林豊英、中川一成、正木義朗、岡田弘司、飯島暢、園部健一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>新規治験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 再発高悪性度髄膜腫に対する SPM-011・BNCT30 の第Ⅱ相試験(医師主導治験) 提出資料に基づき治験受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正)</li> <li>2) アレクシオンファーマ合同会社依頼による ALXN1840 のウィルソン病に対する第Ⅲ相試験 提出資料に基づき治験受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正)</li> <li>3) 大正製薬(株)依頼による第Ⅰ相試験 提出資料に基づき治験受託の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書・同意文書の一部修正)</li> </ol> <p>継続審査</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) アストラゼネカ(株)依頼による AZD9291 の非小細胞肺癌に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認</li> <li>5) ノバルティスファーマ(株)依頼による LDK378 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書付録の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>6) 大鵬薬品工業(株)依頼による TAS-118 の胃癌に対する第Ⅲ相試験 安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>7) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による BMS-936558 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による BMS-936558 の小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>9) ステラファーマ(株)・住友重機械工業(株)依頼による SPM-011・BNCT 治療システムの再発悪性神経膠腫に対する第Ⅱ相試験 治験機器概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>10) MSD(株)依頼による MK-3475 の胃癌(初回治療)に対する第Ⅲ相試験 契約期間の更新について審議した。 審議結果:承認</li> <li>11) メルクセローノ(株)依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ 相非盲検試験</li> </ol>

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 12) アストラゼネカ(株)依頼による MEDI4736 単剤及びトレメリムマブとの併用療法の頭頸部癌を対象とした第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 13) 中外製薬(株)依頼による MPDL3280A の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 14) アストラゼネカ(株)依頼による MEDI4736 とトレメリムマブの尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 15) 小野薬品工業(株)依頼によるニボルマブ・イピリムマブの頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験薬概要書、欧州製品概要の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 16) レンバチニブの第Ⅱ相試験(医師主導治験)

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 17) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼によるニンテダニブの進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 18) 小野薬品工業(株)依頼による ONO-4538 の胃癌に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 19) 小野薬品工業(株)依頼による ONO-4538 の胃癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 20) 小野薬品工業(株)依頼によるニボルマブとイピリムマブの食道癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 21) ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブのクローン病に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 22) ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブのクローン病(長期投与試験)に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 23) ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブの潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 24) ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブの潰瘍性大腸炎(長期投与試験)に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 25) MSD(株)依頼による MK-3475 の胃癌(術前・術後)に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 26) MSD(株)依頼による MK-3475 の進行性又は転移性食道癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 27) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1210 の児童及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 28) ファイザー(株)依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP690,550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 29) 肝硬変に対する自己皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験(医師主導治験)

モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 30) マルホ(株)依頼のネモリズマブのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 31) 小野薬品工業(株)依頼によるニボルマブ/イピリムマブの尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 32) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼によるニンテダニブの間質性肺疾患を伴う全身性強皮症に対する第Ⅲ相試験(延長試験)

当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報について審議した。

- 33) 千寿製薬(株)の依頼によるSJP-0133の加齢黄斑変性症に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 34) アストラゼネカ(株)依頼の D961H の小児の逆流性食道炎の初期治療後の維持療法、胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験手帳の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 35) 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル(株)依頼による REGN2810 の第 1 相試験

当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 36) パレクセル・インターナショナル(株)依頼による BGB-A317 の食道がんに対する第Ⅲ相試験

当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 37) 大塚製薬(株)依頼による OPC-34712 のアルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性に関する情報、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 38) パレクセル・インターナショナル(株)依頼によるBGB-290の胃癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 39) バイエル薬品(株)依頼によるvericiguatの左室駆出率を保持した慢性心不全に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 40) コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による BCX7353 の遺伝性血管性浮腫に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書別紙、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 41) 大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 42) 日本イーライリリー(株)依頼による若年性特発性関節炎(JIA)に対するパリシチニブの第Ⅲ相試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 43) 日本イーライリリー(株)依頼による若年性特発性関節炎(JIA)に対するパリシチニブの第Ⅲ相試験(長期投与)

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 44) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)依頼によるニンテダニブの進行性線維化を伴う間質性肺疾患に対する第Ⅲ相試験(非盲検延長試験)

安全性に関する情報、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 45) アステラス製薬(株)依頼の ASG-22CE の尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 46) cT1~3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同試験

安全性に関する情報、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 47) 小野薬品工業(株)依頼の ONO-4538/BMS-986205 の膀胱癌に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、服薬日誌の改訂について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

迅速審査の結果について報告を行った。

- ・小野薬品工業(株)依頼による ONO-4538 の胃癌に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2019年5月22日実施:承認]

- ・ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブのクローン病に対する第Ⅲ相試験  
治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2019年5月22日実施:承認]
  - ・ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブのクローン病(長期投与試験)に対する第Ⅲ相試験  
治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2019年5月22日実施:承認]
  - ・ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブの潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験  
治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2019年5月22日実施:承認]
  - ・ギリアド・サイエンシズ社依頼によるフィルゴチニブの潰瘍性大腸炎(長期投与試験)に対する第Ⅲ相試験  
治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2019年5月22日実施:承認]
  - ・大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
症例数の追加について審議し承認された。 [2019年5月31日実施:承認]
  - ・cT1~3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験  
治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2019年5月31日実施:承認]
- 以下の治験について終了報告を行った。
- ・YL バイオロジクス(株)依頼による YLB113 の関節リウマチに対する長期継続投与第Ⅲ相試験(長期継続試験)