

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	2020年3月16日(月)15:30~16:15
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、米田博、松村洋子、増田大介、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> <p>1) ヤンセン(株)依頼による erdafitinib の FGFR 遺伝子変異又は融合遺伝子を有し, Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 療法後に再発した高リスク筋層非浸潤性膀胱癌の第 2 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)</p> <p>2) メルクバイオファーマ(株)依頼の M7824 の PD-L1 陽性非小細胞肺がんの第 2 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)</p> <p>継続審査</p> <p>3) アストラゼネカ(株)依頼による MEDI4736 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>4) 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>5) ゼリア新薬工業(株)依頼による Z-100 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相試験 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>6) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>7) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8) MSD(株)依頼による MK-3475 の食道癌に対する第Ⅲ相試験 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>9) 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 継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>10) メルクバイオファーマ(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 安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。 審議結果:承認</p>

- 11) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)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 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、治験薬概要書の改訂、契約期間の更新、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 13) 大日本住友製薬(株)依頼による BBI608 の大腸がんに対する第Ⅲ相試験  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 14) 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  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 15) 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
- 16) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 17) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 19) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 20) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)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潰瘍性大腸炎に対する第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 23) 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  
当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認

- 24) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 25) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験手帳の改訂、治験責任医師、治験分  
担医師の変更、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 26) 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  
当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について  
審議した。  
審議結果:承認
- 27) 日本ペ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)  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 28) 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  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 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  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 31) 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  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 32) 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、ポスター・リーフレット・イラスト集、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)につ  
いて審議した。  
審議結果:承認
- 33) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 34) 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  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 35) 大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認

- 36) 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)に対するバリシチニブの第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 37) 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)に対するバリシチニブの第Ⅲ相試験(長期  
投与)  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 38) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、製造販売後臨床試験における被験  
者への支払いに関する資料、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 39) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 40) cT1~3NOMO 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  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 41) 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、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 42) (株)アイコン・ジャパン依頼による FPA144 の胃癌に対する第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 43) 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)  
治験実施計画書、別添 1、別添 2 BNCT 実施の手順、治験手帳、各種手順書の改訂、治験責任医師、治験  
分担医師の変更について審議した。  
審議結果:承認  
説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
審議結果:修正の上で承認
- 44) 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)(関西BNCTセンター)  
治験実施計画書、別添 1、別添 2 BNCT 実施の手順、治験手帳、各種手順書の改訂、治験責任医師、治験  
分担医師の変更について審議した。  
審議結果:承認  
説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
審議結果:修正の上で承認
- 45) 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  
継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。  
審議結果:承認
- 46) 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミン併用妊孕性温存療法の用  
量反応性試験(医師主導治験)

安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)、モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 47) 日本イーライリリー(株)依頼によるバリシチニブの全身型特発性関節炎に対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。

審議結果:承認

- 48) シスメックス(株)依頼による LS93R の子宮頸癌及び子宮体癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験

継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)について審議した。

審議結果:承認

- 49) Medac 社依頼の MJK101 の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、説明文書・同意文書の改訂、被験者募集ポスター作成、継続審査(治験を継続して行うことの妥当性)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。

- ・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)

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2020年3月9日実施:承認]

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2020年3月17日実施:承認]

- ・子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性試験(医師主導治験)

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2020年3月5日実施:承認]