

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5月18日(月)15:30~16:08
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、金沢徹文、朝日通雄、松村洋子、小倉健、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>継続審査</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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 治験契約期間の更新について審議した。 審議結果:承認</li> <li>2) 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について審議した。 審議結果:承認</li> <li>3) 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について審議した。 審議結果:承認</li> <li>4) 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について審議した。 審議結果:承認</li> <li>5) 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</li> <li>6) 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</li> <li>7) 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</li> <li>8) 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</li> <li>9) 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、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</li> <li>10) 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、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>11) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> </ol>

- 12) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 13) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 14) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 15) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 16) 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、レターについて審議した。  
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、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
- 18) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 19) 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、治験実施計画書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 20) 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、リーフレットの改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 21) 大鵬薬品工業(株)の依頼による第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
- 22) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 23) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 24) 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、治験実施計画書の改訂について審議した。  
審議結果:承認

- 25) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 26) 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  
安全性に関する情報、治験薬概要書の改訂、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 27) 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、説明文書・同意文書の補助資料について審議した。  
審議結果:承認
- 28) (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について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、院内掲示用ポスター、治験Webサイトの改訂、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 日本イーライリリー(株)依頼によるパ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について審議した。  
審議結果:承認
- 31) ヤンセンファーマ(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  
安全性に関する情報、レターについて審議した。  
審議結果:承認
- 32) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 33) メルクバイオフーマ(株)依頼の M7824 の PD-L1 陽性非小細胞肺癌の第2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) ファイザー(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験  
被験者使用機器の入力画面、電子患者日誌使用手引書、レターについて審議した。  
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。

・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。

[2020年5月13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。

[2020年5月13日実施:承認]

<p>・(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  治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2020年5月13日実施:承認]</p> <p>・アヅヴィ合同会社依頼による ABT-494 の生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者の第3相試験  治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2020年5月13日実施:承認]</p> <p>・アヅヴィ合同会社依頼による ABT-494 の既存治療及び/又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者の第3相試験  治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2020年5月13日実施:承認]</p> <p>・アヅヴィ合同会社依頼による ABT-494 の M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者の第3相長期継続試験  治験分担医師の追加について審議し承認された。 [2020年5月13日実施:承認]</p> <p>以下の治験について終了報告を行った。</p> <p>・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</p>
---