

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	2021年1月18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、二瓶圭二、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、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) 小野薬品工業株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 と ONO-4538 の第 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)</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼による根治切除不能な進行又は再発の結腸・直腸がんを対象とした ONO-4578 と ONO-4538 の第 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)</p> <p>継続審査</p> <p>3) 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 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) 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</p> <p>5) 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</p> <p>6) 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</p> <p>7) 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</p> <p>8) 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 治験薬概要書の改訂、契約期間の更新について審議した。 審議結果:承認</p> <p>9) 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、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)、モニタリング報告書について審議した。 審議結果:承認</p>

- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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、治験実施計画書、治験薬概要書、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
- 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、治験実施計画書、治験薬概要書、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
- 14) 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、説明文書・同意文書の改訂、治験実施計画書の運営に関する改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 15) 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、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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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、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
- 20) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 21) 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
- 22) 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、治験実施計画書別添の改訂、契約期間の更新について審議した。  
審議結果:承認

- 23) 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・同意文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 27) 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、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 28) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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)  
治験機器の治療台の不具合について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 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  
安全性に関する情報について審議した。  
審議結果:承認
- 31) 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、被験者募集の院外掲示用治験ポスター、治験 WEB サイト、WEB サイトのリンクについて審議した。  
審議結果:承認
- 32) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 33) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験手帳シールの改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 34) 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

- 35) 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  
被験者募集に関する資料について審議した。  
審議結果:承認
- 36) アッ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  
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
- 37) アッ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  
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
- 38) アッ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  
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
- 39) MSD(株)依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と体幹部定位放射線治療(SBRT)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
- 40) MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 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
- 41) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第 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
- 42) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第 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
- 43) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(医師主導治験)  
安全性に関する情報、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 44) 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-3475/MK-7339 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
- 45) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第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
- 46) 田辺三菱製薬(株)による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第 3 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

- 47) ヤンセンファーマ(株)依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたグセルクマブの第3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

- 48) マルホ株式会社依頼の nemolizumab の結節性痒疹患の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性に関する情報、eDiary 使用の手引きの改訂について審議した。

審議結果:承認

- 49) MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 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

- 50) ファイザー株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした CP-690,550 の第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、電子患者日誌使用手引書、被験者使用機器の入力画面、便検体採取方法説明資料について審議した。

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

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・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

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・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

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・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

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・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)

治験分担医師の追加と削除について審議し承認された。

[2020年12月18日実施、12月21日承認]

- ・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

治験分担医師の削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の追加と削除について審議し承認された。

[2020年12月23日実施、12月28日承認]

- ・静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験(医師主導治験)

治験分担医師の追加について審議し承認された。

[2021年1月7日実施:年1月8日承認]

以下の治験について終了報告を行った。

・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)