

大阪医科薬科大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年7月12日(月)16:30~17:00
開催場所	大阪医科薬科大学 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、前田美智子、松上美由紀、小林豊英、中川一成、正木義朗、岡田弘司、飯島暢
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) 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、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、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>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、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>4) メルクバイオフーマ(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) 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、モニタリング報告書について審議した。 審議結果:承認</li> <li>6) 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>7) 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>8) 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</li> <li>9) 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</li> <li>11) 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 添付文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>12) 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</li> </ol>

添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 13) 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

- 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

- 15) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 16) 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

- 17) 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について審議した。

審議結果:承認

- 18) 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、契約期間の更新について審議した。

審議結果:承認

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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、治験実施計画書、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

- 22) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 23) 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)

当院の重篤な有害事象報告、監査報告書、監査報告書に対する回答、回答確認書、モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 24) 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、治験実施計画書、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

- 25) 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、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 26) 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
- 27) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 28) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 31) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 32) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 33) 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
- 34) 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
- 35) 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、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
- 36) 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、説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 37) 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

- 38) 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

- 39) 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およ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)

治験実施計画書、モニタリングの実施に関する手順書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 40) 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について審議した。

審議結果:承認

- 41) 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、説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 42) 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について審議した。

審議結果:承認

- 43) (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験

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、治験手帳シールの改訂について審議した。

審議結果:承認

- 44) (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相二重盲検試験

安全性に関する情報、治験薬概要書、治験手帳シールの改訂について審議した。

審議結果:承認

- 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

安全性に関する情報、治験薬概要書、治験手帳シールの改訂について審議した。

審議結果:承認

- 46) 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

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 47) 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

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 48) アツヴィ合同会社依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第 II b/III 相導入療法試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 49) アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第 III 相維持び継続投与試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 50) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 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

- 51) メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第 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

#### 【報告事項】

迅速審査の結果について報告を行った。

・歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第 III 相多施設共同単盲検非劣性試験(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。

[2021 年 6 月 18 日実施、6 月 21 日承認]

・歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤のリドカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤を対照とする第 III 相多施設共同単盲検非劣性試験(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。

[2021 年 7 月 6 日実施、7 月 7 日承認]

以下の治験について終了報告を行った。

・レンバチニブの第 II 相試験(医師主導治験)