

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	2022年8月15日(月)15:30~17:00
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、二瓶圭二、金沢徹文、朝日通雄、小倉健、河本良輔、小林豊英、中川一成、圓堂美奈子、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>新規治験</p> <p>1) PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼によるスチル病(全身型若年性特発性関節炎及び成人発症スチル病を含む)に伴うマクロファージ活性化症候群(MAS)又は全身性エリテマトーデスに伴うMASを有する小児及び成人を対象としたEmapalumabの第Ⅱ/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)</p> <p>2) シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象とした anakinraの第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)</p> <p>3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の前期第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>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、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>5) 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</p> <p>6) 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 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>7) 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8) 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、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>9) 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、治験手帳用シールの改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>10) 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</p>

- 11) 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、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 12) 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・同意文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 13) 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  
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) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 15) 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
- 16) 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
- 17) アツ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
- 18) 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
- 19) 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、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) 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
- 21) 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
- 22) 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 23) 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、治験薬概要書別冊の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 24) 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

- 25) 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

- 26) 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)

モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 27) 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

- 28) 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

- 29) 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

- 30) (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について審議した。

審議結果:承認

- 31) 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

当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報、治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 32) 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Ⅱb/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

- 33) 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

- 34) グンゼ株式会社の依頼による半月板損傷患者を対象とした GM181 の臨床試験

治験実施計画書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 35) 悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導治験

モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 36) MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第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

- 37) メルクバイオファーマ株式会社の依頼による M6620 の小細胞肺癌の第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

- 38) ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療としてエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験

安全性に関する情報、製品特性概要の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 39) ヤンセン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab 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

- 40) 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 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

- 41) プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による ES-SCLC 患者を対象とした BMS-986012 とニボルマブの併用療法を用いる第2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) 小野薬品工業株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象とした ONO-7475 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

- 43) 小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7913,ONO-4538 の第Ⅰ相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、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

- 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 2 相無作為化、二重盲検試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 45) ノーベルファーマ(株)依頼による NPC-25 の低垂鉛血症患者の第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

- 46) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ONO-4578、ONO-4538 の第Ⅰ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、服薬日誌の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 47) 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被験者を対象とし

た MT-7117 の第 3 相長期試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 48) 色素性乾皮症(XP)のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験(医師主導治験)

治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂、モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 49) ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性特発性蕁麻疹を有する成人患者を対象とした LOU064 の 第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、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

- 50) MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)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

- 51) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による活動性潰瘍性大腸炎小児患者を対象とした RPC1063 の第Ⅱ/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

- 52) 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-7684A の第Ⅲ相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書、治験薬概要書別冊、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

- 53) アツヴィ合同会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症(PMR)患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相用量設定試験

安全性に関する情報、治験薬概要書、治験薬概要書補遺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

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 7 月 14 日実施、7 月 14 日承認]

- ・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)

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 7 月 14 日実施、7 月 14 日承認]

- ・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

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 7 月 14 日実施、7 月 14 日承認]

- ・ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療としてエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第 3 相試験

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 7 月 20 日実施、7 月 22 日承認]

- ・ヤンセン株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の第2相試験  
治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022年7月5日実施、7月6日承認]
  - ・小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7913,ONO-4538 の第1相試験  
治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022年7月14日実施、7月14日承認]
  - ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第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。 [2022年7月5日実施、7月6日承認]
  - ・アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第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。 [2022年7月5日実施、7月6日承認]
  - ・MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムプロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第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。 [2022年7月14日実施、7月14日承認]
  - ・Horizon 社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 とプラセボを比較する第2相試験  
治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022年7月5日実施、7月6日承認]
- 以下の治験について終了報告を行った。
- ・悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム(HG01)の有用性を検証する医師主導治験