

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11月21日(月)15:32~16:04
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、朝日通雄、新田雅彦、河本良輔、松上美由紀、小林豊英、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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015550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>継続審査</p> <p>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</p> <p>3) 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について審議した。 審議結果:承認</p> <p>4) 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>5) 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、添付文書の改訂、治験実施期間の延長について審議した。 審議結果:承認</p> <p>6) MSD(株)依頼による MK-3475 の進行性又は転移性食道癌に対する第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙、添付文書の改訂、治験実施期間の延長について審議した。 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 治験薬概要書、被験者への支払いに関しての改訂について審議した。 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、治験実施計画書別紙、治験実施期間の延長について審議した。 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> <p>11) 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について審議した。 審議結果:承認</p>

- 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 13) 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)  
安全性に関する情報、治験機器概要書の改訂、モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 18) 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
- 19) 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、治験薬概要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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 21) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 22) 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
- 23) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認

- 24) 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)  
治験実施計画書、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
- 25) 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
- 26) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 27) 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、被験者提供用のパンフレットについて審議した。  
審議結果:承認
- 28) (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、Protocol Administrative Change Letter について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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  
治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 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
- 31) 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)  
モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 32) 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、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
- 33) 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
- 34) 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、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
- 35) 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

- 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 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

- 37) 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  
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

- 38) 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

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) 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について審議した。

審議結果:承認

- 40) (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、Protocol Administrative Change Letter 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

- 42) 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

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 43) 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

- 44) 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

- 45) 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

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 46) MSD 株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475(ペムブロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンバチニブ)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

- 47) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 48) 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 49) メドベイス・ジャパン依頼の FH ヘテロ接合体及び／又はアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 III 相試験  
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書・同意文書、治験手帳の改訂、Protocol Clarification Memorandum について審議した。  
審議結果:承認
- 50) メドベイス・ジャパン依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) 患者を対象とした obicetrapib の効果を評価する第 III 相試験  
説明文書・同意文書の改訂、Protocol Clarification Memorandum について審議した。  
審議結果:承認
- 51) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 52) 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  
安全性に関する情報、Emerald-Overview Presentation、Emerald-Participant Study Guide-Japan の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 53) 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  
安全性に関する情報について審議した。  
審議結果:承認
- 54) 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  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験手帳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) 依頼による ONO-4538 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。

[2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]

- ・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

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]

- ・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

治験分担医師の変更について審議し承認された。

[2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]

- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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 10 月 19 日実施、10 月 24 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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・ブリストル・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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]
- ・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  
 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022 年 10 月 19 日実施、10 月 24 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 10 月 19 日実施、10 月 24 日承認]

	<p>・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10月19日実施、10月24日承認]</p> <p>・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 治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2022年10月19日実施、10月24日承認]</p> <p>以下の治験について終了報告を行った。</p> <p>・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</p>
--	--