

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	2023年1月16日(月)15:33~16:41
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、二瓶圭二、朝日通雄、松村洋子、小倉健、新田雅彦、松上美由紀、小林豊英、浅野元子、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) フェリング・ファーマ株式会社依頼によるBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたFE999326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>2) KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の有効性及び安全性を評価する第3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) 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</p> <p>7) 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、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、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>8) 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>9) 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 当院の重篤な有害事象報告、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) 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) モニタリング報告書について審議した。 審議結果:承認</p>

- 11) 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、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 12) 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)  
モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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、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) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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、治験実施計画書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 22) 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

- 23) (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
- 24) 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
- 25) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 26) 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
- 27) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 28) 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、治験実施計画書別冊、ポスターの改訂、治験実施期間の延長について審議した。  
審議結果:承認
- 29) 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について審議した。  
審議結果:承認
- 30) 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 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
- 31) 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
- 32) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 33) (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
- 34) 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  
当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報について審議した。  
審議結果:承認

- 35) 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
- 36) 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の有効性及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)  
治験実施計画書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 37) 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
- 38) 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、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) 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
- 40) 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  
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について審議した。  
審議結果:承認
- 42) メドペイス・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の効果の評価する第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
- 43) メドペイス・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の効果の評価する第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、Website設立について審議した。  
審議結果:承認
- 44) 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について審議した。  
審議結果:承認

- 45) 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テル病(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
- 46) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 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
- 47) 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 BI 1015550 の第Ⅲ相試験  
PK カードについて審議した。  
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。

- ・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  
治験分担医師の変更について審議し承認された。 [2023年1月10日実施、1月12日承認]
- ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による BCG 不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者を対象とした CG0070 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。 [2023年1月10日実施、1月12日承認]

以下の治験について終了報告を行った。

- ・小野薬品工業(株)依頼によるニボルマブ・イピリムマブの頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験