

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8月21日(月) 15:30～15:50
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、吉川大和、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>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 早期終了に関するレターについて審議した。 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、製品概要の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>3) 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>4) 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 添付文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>5) 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 治験実施計画書、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>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</li> <li>7) 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、治験薬概要書正誤表の改訂について審議した。 審議結果:承認</li> <li>8) 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</li> <li>9) 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</li> <li>10) 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 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</li> <li>11) 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</li> </ol>

- 12) 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、治験薬概要書正誤表の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 13) アップ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、治験実施計画書事務的な変更について審議した。  
審議結果:承認
- 14) 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
- 15) 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
- 16) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん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
- 17) 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
- 18) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした 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
- 19) 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)  
モニタリング報告書について審議した。  
審議結果:承認
- 20) MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした 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
- 21) 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
- 22) (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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
- 23) 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

- 24) 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、添付文書の改訂、被験者への支払いに関する資料について審議した。  
審議結果:承認
- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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  
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
- 31) (治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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
- 32) 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  
安全性に関する情報について審議した。  
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について審議した。  
審議結果:承認
- 34) 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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
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、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書・同意文書、治験手帳シールの改訂、被験者への支払いに関する資料、治験期間の延長、レターについて審議した。  
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)  
安全性に関する情報、治験実施計画書、治験薬概要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  
当院の重篤な有害事象報告、治験薬概要書、治験薬概要書の変更の要約の改訂について審議した。  
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、添付文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、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
- 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、添付文書の改訂について審議した。  
審議結果:承認
- 42) 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
- 43) 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
- 44) 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全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第Ⅱ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
- 45) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 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
- 46) 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  
安全性に関する情報、治験薬概要書、製品特性概要、添付文書の改訂、治験実施計画書の翻訳の不整合に関する資料について審議した。

審議結果:承認

- 47) 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

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

- 48) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten 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

- 49) (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 HER2 陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツズマブ及び mFOLFOX6 併用 tucatinib をセツキシマブ若しくはペバシズマブ併用又は非併用 mFOLFOX6 と比較する非盲検、無作為化、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

- 50) 原発性悪性脊髄腫瘍患者に対する ME2906 及び PNL6405SCT による光線力学的療法に関する臨床試験(医師主導治験)

当院の重篤な有害事象報告、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

- 51) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第 III 相試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬日誌、治験手帳、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要、付保証明書、被験者への支払いに関する資料、患者用治験ガイドの改訂、治験実施計画書 Memo、被験者の募集の手順に関する資料について審議した。

審議結果:承認

- 52) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 および AB154 の第 I 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、治験薬概要書の安全性参照情報、レターについて審議した。

審議結果:承認

- 53) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第 II 相継続試験

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

- 54) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第 3A 相非劣性試験

安全性に関する情報について審議した。

審議結果:承認

- 55) アップヴィ合同会社の依頼による ABT-494 (Upadacitinib) の多施設共同、無作為化、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

- 56) 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-3475A の第 III 相試験

安全性に関する情報、治験実施計画書別紙、添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

57) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CSU を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験概要書変更の要約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。

・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

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023年7月31日実施、8月1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

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023年7月31日実施、8月1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

症例数の追加について審議し承認された。

[2023年7月24日実施、7月25日承認]

・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

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023年7月31日実施、8月1日承認]

・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 の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023年7月24日実施、7月25日承認]

以下の治験について終了報告を行った。

・(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