

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	2024年1月15日(月) 15:30～16:25
開催場所	大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター 多目的室
出席委員名	佐浦隆一、高井真司、松村洋子、小倉健、新田雅彦、滝功一郎、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたzimberelimabとdomvanalimabの第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>2) 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>3) 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>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 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>5) 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>6) 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、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>7) 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、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>8) 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</p> <p>9) 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</p> <p>10) 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、被験者アンケートの改訂について審議した。 審議結果:承認</p>

- 11) 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
- 12) 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 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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、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、治験手帳用シール、服薬日誌について審議した。
審議結果:承認
- 17) 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
- 18) 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
- 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 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) 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
- 21) 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
- 22) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同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

- 23) 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、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
- 24) 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)
モニタリング報告書について審議した。
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
- 26) プリストル・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、説明文書・同意文書、アセント文書、服薬時刻収集シートの改訂について審議した。
審議結果:承認
- 27) 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
- 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-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
- 29) 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
当院の重篤な有害事象報告について審議した。
審議結果:承認
- 30) ICON クリニカルリサーチ合同会社(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
- 31) 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
- 32) 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
安全性に関する情報について審議した。
審議結果:承認
- 33) 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について審議した。
審議結果:承認

- 34) 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、被験者質問票の改訂について審議した。
審議結果:承認
- 35) 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、Administrative Letter について審議した。
審議結果:承認
- 36) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社の依頼による 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
- 37) 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)
モニタリング報告書、監査計画書について審議した。
審議結果:承認
- 38) 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
安全性に関する情報、被験者募集の手順に関する資料の改訂について審議した。
審議結果:承認
- 39) 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について審議した。
審議結果:承認
- 40) 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について審議した。
審議結果:承認
- 41) 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、被験者へ提供する治験資材について審議した。
審議結果:承認
- 42) 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について審議した。
審議結果:承認
- 43) 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
安全性に関する情報について審議した。
審議結果:承認
- 44) 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼による、HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第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
- 45) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験
合意書について審議した。
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

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023 年 12 月 22 日実施、12 月 25 日承認]

・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

分担医師の変更について審議し承認された。

[2023 年 12 月 22 日実施、12 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。

[2024 年 1 月 12 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。

・(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同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