

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6月17日(月)15:30～16:23
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、二瓶 圭二、松村 洋子、小倉 健、滝 功一郎、川上 和美、小林 豊英、浅野 元子、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	【審議事項】 新規治験 1) メドベイス・ジャパン依頼の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患患者を対象としたAmlitelimab/ IB 1015550の第Iib相ブラットフォーム臨床試験 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) 2) CELLTRION, Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)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:承認 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第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) 継続審査 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、治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果:承認 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 添付文書の改訂について審議した。 審議結果:承認 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 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について審議した。 審議結果:承認 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 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) モニタリング報告書について審議した。 審議結果:承認 10) 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、モニタリング報告書について審議した。

審議結果:承認

- 11) 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、治験実施計画書に関する文書について審議した。

審議結果:承認

- 12) 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

- 13) 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、治験実施計画書、添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 14) 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

- 15) 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

- 16) 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

- 17) 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、添付文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 18) ファイザー株式会社の依頼による、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

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

- 19) 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

- 20) 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

当院の重篤な有害事象報告、安全性に関する情報、添付文書、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

- 21) 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

- 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 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

	23) 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 24) 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 当院の重篤な有害事象報告、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 26) 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 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、添付文書の改訂について審議した。 審議結果:承認 29) 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 30) 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、被験者の募集手順に関する資料について審議した。 審議結果:承認 31) 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、治験薬概要書に関する文書について審議した。 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 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 33) 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、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
--	--

- 34) (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、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
- 35) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338(アコチアミド塩酸塩水和物)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
- 36) 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について審議した。
審議結果:承認
- 37) 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
科学的知見を記載した文書の改訂、治験薬概要書に関する資料について審議した。
審議結果:承認
- 38) 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
- 39) 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
治験実施計画書別紙、eDiary Screens の改訂について審議した。
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) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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
- 42) 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
- 43) 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、治験実施計画書に関する文書、添付文書、説明文書・同意文書、治験手帳の改訂に関する文書について審議した。
審議結果:承認
- 44) 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

- 45) 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
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 MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした MK-3475 の第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
- 47) 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、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
- 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進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 3 相試験
その他の文書について審議した。
審議結果:承認
- 49) ヤンセンファーマ株式会社による潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブ(CNTO1959)の第 3 相, ランダム
化, 非盲検寛解導入, 二重盲検寛解維持, 並行群間比較, 多施設共同試験
安全性に関する情報について審議した。
審議結果:承認
- 50) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 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
- 51) アムジェン株式会社の依頼による AMG 552 の第Ⅰb/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
- 52) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした GSK4057190 の第Ⅱ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
- 53) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした TAK-279 の第 2b 相試験
治験薬概要書の改訂、被験者向け資料について審議した。
審議結果:承認
- 54) 日本イーライリリー株式会社の依頼による Lp(a)が高値の成人を対象とした LY3819469 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
- 55) 第一三共株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした I-DXd 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
- 56) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験
治験機器に関する資料の改訂、治験実施計画書に関する資料について審議した。
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。 ・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。 [2024 年 5 月 29 日実施、5 月 31 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(ペムブロリズマブ)と MK-7902(E7080:レンパチニブ)の第Ⅲ相試験 症例数の追加について審議し承認された。 [2024 年 5 月 21 日実施、5 月 22 日承認] 症例数の追加について審議し承認された。 [2024 年 6 月 17 日実施、6 月 17 日承認]
--	--