

## 関西医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時:平成 29 年 4 月 17 日(月) 16:00～16:50

場 所:関西医科大学 学舎 4 階 カンファレンスルーム B

出席者:日下委員長、尾崎副委員長、村川、奥川、塚口、神田、鶴見、櫻井、山本、太田、竹澤、山口、宮下各委員

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験審査

- 1) アッピィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験(H29-1)  
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果: 修正の上承認
- 2) ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌を対象とした Durvalumab/Tremelimumab/フルベストラントの第Ⅱ相試験(H29-2)  
これまでに得られている試験成績に基づき治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果:承認

#### 2. 実施計画変更

- 1) ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)  
治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 2) ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)  
治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 3) 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験(25-8)  
添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 4) MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験(H26-8)  
治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 5) アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)

治験薬概要書、治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 6) 日本イーライリリー(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅲ相試験(H26-10)

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 7) アストラゼネカ(株)の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験(H26-11)

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 8) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 9) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療と比較する第Ⅲ相試験(H27-2)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 10) アストラゼネカ(株)の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験(H27-9)

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 11) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)

説明文書、同意文書の改訂、同意撤回書の作成について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 13) アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験(H27-16)

治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 14) ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株) の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験(H27-17)  
同意撤回書の作成について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 15) 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3009806 の第 II b/第 III 相試験(H27-18)  
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 16) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第 II 相試験(H27-19)  
治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 17) アステラス製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験(H27-20)  
治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 18) 小野薬品工業(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験(H27-22)  
同意撤回書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 19) MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第 III 相試験(H27-25)  
治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 20) 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第 III 相試験(H28-1)  
治験実施計画書、同意撤回書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 21) アストラゼネカ(株)の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第 III 相試験(H28-2)  
治験薬概要書、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 22) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験(H28-4)  
治験実施計画書、同意撤回書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

23) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H28-5)

説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

24) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H28-10)

治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

25) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験(H28-18)

添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

26) MSD(株)の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験(併用試験)(H28-21)

治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

### 3. 治験実施状況報告

1) ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験(25-3)

2) ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験(25-4)

以上 1)、2)の治験の実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

### 4. 有害事象報告

#### (A)本院における有害事象

1) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 2) 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験(H27-4)

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 3) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

本院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### (B)他施設, 海外における有害事象

- 1) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- 2) 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3012211/ LY188011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験(H26-3)
- 3) 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-5)
- 4) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験(H26-7)
- 5) MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験(H26-8)
- 6) アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-9)
- 7) アストラゼネカ(株)の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験(H26-11)
- 8) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
- 9) アストラゼネカ(株)の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)
- 10) 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験(H27-1)
- 11) アストラゼネカ(株)の依頼による MEDI4736 の局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療と比較する第Ⅲ相試験(H27-2)
- 12) 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験(H27-3)
- 13) 中外製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験(H27-4)
- 14) アストラゼネカ(株)の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験(H27-9)
- 15) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 16) ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験(H27-13)

- 17) アストラゼネカ(株)の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験(H27-16)
- 18) ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験(H27-17)
- 19) 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3009806 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)
- 20) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 21) アステラス製薬(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験 (H27-20)
- 22) メルクセローノ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MSB0010718C の第Ⅲ相試験(H27-21)
- 23) 小野薬品工業(株)の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 (H27-22)
- 24) MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験 (H27-25)
- 25) 塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第 3 相臨床試験 (H27-26)
- 26) 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 (H28-1)
- 27) アストラゼネカ(株)の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験 (H28-2)
- 28) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (H28-4)
- 29) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (H28-5)
- 30) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 (H28-6)
- 31) Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 (H28-7)
- 32) (株)EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の上肢痙縮を対象とした NT 201 の第Ⅲ相臨床試験 (H28-8)
- 33) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (H28-10)
- 34) (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験 (H28-11)
- 35) アステラス製薬株式会社依頼の去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミド製造販売後臨床試験 (H28-12)
- 36) サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 (H28-13)
- 37) (株)EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮を対象とした NT 201 の第Ⅲ相臨床試験 (H28-14)

- 38) アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験(H28-16)
- 39) 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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験(H28-17)
- 40) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験(H28-18)
- 41) Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした Intravitreal Aflibercept Injection(BAY86-5321)の第Ⅲ相試験(H28-20)
- 42) MSD(株)の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 第Ⅲ相試験(併用試験)(H28-21)

以上1)から42)の治験の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

1. 以下の迅速審査について報告を行った。

- 1) ニプロ(株)依頼による NP021 を CRRT に用いた臨床評価(H28-3)  
治験実施計画書別紙の変更(2017年3月15日実施:承認)

2. 以下の治験について終了報告を行った。

- 1) 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H27-15)
- 2) バイエル(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY 41-6551 の第Ⅲ相試験(H27-23)

3. 以下の治験について外部 IRB による審査結果報告を行った。

- 1) IL-2 の第Ⅰ / Ⅱ a 相医師主導治験(ネットワーク医主 270203)  
治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書(岡山大学病院治験審査委員会 2017年2月3日実施:承認)
- 2) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第3相試験(16001-003-013)  
治験に関する変更申請書、安全性情報等に関する報告書(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2017年2月28日実施:承認)  
治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2017年3月28日実施:承認)

【その他】

1. 以下の通信審議結果の報告を行い、了承された。

- ・ 関西医科大学附属病院治験に係わる業務手順書(2017年3月31日実施:承認)

2. 治験審査委員会副委員長の選出について

村川委員が副委員長に選出され、5月より副委員長を2名とすることとなった。