

## 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 30 年 3 月 19 日(月) 16:00～16:30

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、鶴見、土本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

(審議事項2.以降出席)村川副委員長、奥川、神田、山本各委員

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験

- 1) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第 III 相長期投与試験 (H29-23)

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第 3 相試験 (H29-4)

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. 治験に関する変更

- 1) 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(H26-08) 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

- 2) 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

- 3) 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(H27-02)

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

- 4) 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)

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

- 5) 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)  
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
- 6) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)  
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
- 7) 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(H28-01)  
治験実施計画書、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(H28-02)  
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
- 9) 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(H28-04)  
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
- 10) 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)  
Protocol Clarification Letter、Investigator Letter 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) (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)  
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
- 12) 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)  
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

- 13) (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)  
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
- 14) 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)  
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
- 15) (自ら治験を実施する者)杉江知治による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 (H29-02)  
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
- 16) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 (H29-03)  
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) アヅヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 (H29-16)  
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
- 18) アヅヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 (H29-17)  
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
- 19) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib(リツキシマブ併用)の第Ⅲ相臨床試験 (H29-18)  
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
- 20) MSD(株)の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験 (H29-19)  
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

- 21) 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験 (H29-22)

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. 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 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(H27-02)

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) 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)

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) 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)
- 3) アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- 4) 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)
- 5) 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験(H27-01)
- 6) 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(H27-02)
- 7) MSD(株)の依頼による 第 I 相試験(H27-10)
- 8) 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)
- 9) 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)

- 10) 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)
- 11) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 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(H28-02)
- 15) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験(H28-04)
- 16) 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(H28-06)
- 17) 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)
- 18) (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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) (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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) (自ら治験を実施する者)杉江知治による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(H29-02)
- 27) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験(H29-03)
- 28) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験(H29-04)
- 29) EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(H29-05)

- 30) アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 (H29-07)
- 31) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験 (H29-09)
- 32) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (H29-11)
- 33) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (H29-12)
- 34) 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相継続試験 (H29-14)
- 35) アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 (H29-15)
- 36) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (リツキシマブ併用)の第Ⅲ相臨床試験 (H29-18)
- 37) MSD (株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験 (H29-19)
- 38) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 (H29-21)

以上 1)から 38)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

#### 4. モニタリング報告 (医師主導治験)

(自ら治験を実施する者)岡崎和一による重症急性膵炎に対する FUT-200 膝局所動注療法の医師主導治験 (H27-27)

モニタリング報告書に基づき当該治験が適切に行われているかについて審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

1. 以下の治験について安全性情報の提供終了の報告を行い、了承された。

- 1) 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 (H27-02)

2. 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) 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)

安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2018 年 2 月 27 日実施:承認)

- 2) 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同, 非盲検試験(17001-013)

治験依頼書(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2018 年 2 月 27 日実施:承認)

#### 【その他】

1. 下記手順書改訂案について審議した。

- ・ 関西医科大学附属病院治験審査委員会標準業務手順書(2018 年 4 月 1 日)

審議結果:承認