

## 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 8 月 20 日(月) 16:00～16:40

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:村川副委員長、尾崎副委員長、塚口、神田、鶴見、川畑、山本、青木、竹澤、宮下、  
山口各委員

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験

- 1) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H30-08)  
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) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験  
(H30-09)  
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
- 3) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象とし  
たグアデシタピン(SGI-110)の第Ⅲ相試験(H30-10)  
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. 再審査

- 1) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
(H30-02)  
説明文書、同意文書の改訂について、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 2) MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK3475 の第Ⅲ相試験(H30-03)  
説明文書、同意文書の改訂について、治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果:承認

#### 3. 治験に関する変更

- 1) 帝人ファーマ(株)の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした第Ⅲ相試験(H26-  
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

- 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)  
添付文書の作成について、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
- 3) アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 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
- 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)  
治験実施計画書、説明文書、同意文書、試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
- 5) 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  
(H27-03)  
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) 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)  
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
- 7) 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)  
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
- 8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による ulocuplumab (BMS-936564) の第 1/2  
相臨床試験(H29-08)  
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) 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)  
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
- 10) 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(H29-24)  
説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した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

- 11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(H30-04)

Slate Subject Facing Screen Report 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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験(H30-05)

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

#### 4. 安全性情報等に関する報告

##### (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)

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) 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

- 3) MSD(株)の依頼による非細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験(H27-25)

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

- 4) 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)

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, 海外における安全性情報

- 1) アストラゼネカ(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)

- 2) 中外製薬(株)の依頼によるMPDL3280Aの第Ⅱ相試験(H26-05)

- 3) 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)
- 4) アストラゼネカ(株)の依頼による第 I b 相試験(H26-14)
- 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一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)
- 6) 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(H27-03)
- 7) 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(H27-04)
- 8) MSD(株)の依頼による 第 I 相試験(H27-10)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 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) 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)

- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(H29-05)
- 28) 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)
- 29) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による ulocuplumab (BMS-936564) の第 1/2 相臨床試験(H29-08)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 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 の継続投与試験(H29-12)
- 33) 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)
- 34) アッ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)
- 35) アッ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)
- 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)
- 38) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験(H29-20)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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(H29-24)
- 42) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)

43) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験 (H30-05)

以上 1)から 43)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

5. モニタリング報告(医師主導治験)

1) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験 (H29-20)

モニタリング報告書について、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) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)

モニタリング報告書について、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. 以下の治験について迅速審査結果報告を行った。

1) 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)

治験実施予定期間延長のお知らせ(2018年6月27日実施:承認)

2) 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)

治験分担医師の追加(2018年7月18日実施:承認)

3) 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)

治験分担医師の追加(2018年8月3日実施:承認)

2. 以下の治験について終了報告を行った。

1) 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)

2) 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S 49076 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(H29-10)

3) 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)

3. 以下の治験について治験中止に関する報告を行った。

1) (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)

- 2) EA ファーマの依頼による E6011 の第 II 相試験 (H29-05)
- 3) 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S 49076 の第 I/II 相試験 (H29-10)
  
4. 以下の治験について製造販売承認の取得に関する報告を行った。  
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)
  
5. 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 (大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2018 年 6 月 26 日、2018 年 7 月 24 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)  
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 6 月 26 日、2018 年 7 月 24 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。
  - ・治験に関わる標準業務手順書 補遺:治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (2018 年 8 月 27 日改訂)  
審議結果:承認
  
2. 以下について報告を行った。
  - 1) 「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正
  - 2) 治験に関わる教育研修 (GCP トレーニング)