

## 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 9 月 10 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、塚口、神田、奥川、鶴見、川畑、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

※川畑委員は、1.新規治験 1)、2)は欠席

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験

- 1) (自ら治験を実施する者) 吉岡弘鎮によるアテゾリズマブの第Ⅱ相試験(H30-11)  
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) MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H30-12)  
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) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験(H30-13)  
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) 中外製薬(株)の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験(H26-05)  
臨床試験結果についてのレター発行について、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)  
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) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)  
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) 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

- 5) 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

- 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) 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)

治験実施計画書、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

- 8) 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)

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)

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

- 10) 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)

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

- 11) 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)

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

- 12) 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

- 13) 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)  
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) 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)  
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
- 15) 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)  
治験実施計画書の改訂、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
- 16) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験(H30-06)  
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. 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) 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
- 3) 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)  
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) 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)
- 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Ⅰb 相試験(H26-14)
- 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)
- 6) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 11) メルクセルローノ(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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) (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)
- 18) 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)

- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (H29-05)
- 24) 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)
- 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 ulocuplumab (BMS-936564) の第 1/2 相臨床試験 (H29-08)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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Ⅲ相試験 (H29-24)
- 36) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 37) 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)

- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験 (H30-06)

以上 1)から 41)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)