

## 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 11 月 19 日(月) 16:00～16:45

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、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

※村川副委員長は 1.新規治験 1)、2)は欠席

塚口、川畑各委員は、1.新規治験 2)は欠席

### 【審議事項】

#### 1. 新規治験

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験 (H30-15)  
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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を  
対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験 (H30-16)  
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
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試  
験 (H30-17)  
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.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)  
治験実施計画書国内追加事項の改訂について、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、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

- 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 Atezolizumab の第Ⅲ相試験(H27-03)  
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
- 4) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)  
治験実施計画書別紙の改訂について、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
- 6) 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) 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)  
説明文書、同意文書、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
- 8) 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
- 9) 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)  
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) 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)  
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

- 11) 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、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) 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)  
治験実施計画書補遺の作成について、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) 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
- 14) 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(カナキマブ)の第Ⅲ相試験(H30-06)  
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
- 15) 株式会社Integrated Development Associates(治験国内管理人)の依頼による成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象としたAG-348の第Ⅲ相試験(H30-07)  
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) 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)  
治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂および治験責任医師、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
- 17) 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)  
説明文書、同意文書、補償制度の概要の改訂について、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) 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ビン(SGI-110)の第Ⅲ相試験(H30-10)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順に関する資料の改訂について、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)

説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂および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

20) 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)

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) 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験(H30-14)

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. 安全性情報等に関する報告

#### (A) 本院における有害事象

1) 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)

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)

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)

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) 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
- 5) 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)  
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
- 6) (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)  
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
- 7) 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) 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Ⅰb相試験(H26-14)
- 4) 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)
- 5) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)

- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) (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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 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 ulocuplumab(BMS-936564)の第 1/2 相臨床試験(H29-08)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) 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)

- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) (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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) クリニク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)
- 42) 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ビン(SGI-110)の第Ⅲ相試験 (H30-10)
- 43) (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)
- 44) 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)
- 45) 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)

以上 1)から 45)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)

- 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終了報告を行った。

- 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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H28-05)

- 3) (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)

- 4) EA ファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(H29-05)

- 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 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験(H29-19)

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。

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(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2018年9月10日、2018年9月26日実施:承認)