

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 31 年 3 月 18 日(月) 16:00～16:20

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、塚口、神田、鶴見、川畑、山本、青木、竹澤、宮下、山口
各委員

※塚口、神田各委員は、審議事項の 1.新規治験は欠席

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) 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 (H30-21)
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) 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
- 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) MSD(株)の依頼による 第 I 相試験(H27-10)
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MK-3475の第Ⅱ相試験(H27-19)
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
- 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 (H27-25)
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
- 6) 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)
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) (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) アヅ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

- 9) 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

- 10) 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)

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) 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)

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) 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)

治験薬調製時の留意事項に関する資料の追加について、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) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)

添付文書、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

- 15) 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)

添付文書、患者教育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

- 16) 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)
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

- 17) 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)
治験実施計画書 付録の改訂について、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) 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)
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

- 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)
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

- 20) 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)
治験実施計画書 付録、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) 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)
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

- 22) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験(H30-19)
治験実施計画書 付録、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Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
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

- 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)

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) 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

- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 (H29-03)

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)の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
- 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)
- 4) MSD(株)の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 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)
- 8) MSD(株)の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 9) 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)
- 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 (H28-02)
- 11) 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)
- 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)
- 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)

- 14) 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)
- 15) 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)
- 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) (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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)

- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) (自ら治験を実施する者)村川知弘による非小細胞肺癌手術適応症例を対象とした ONO-1101 の第Ⅲ相試験 (H30-18)
- 42) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験 (H30-19)
- 43) (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手術不能な局所進行又は転移性の胃癌を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験 (H30-20)

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

【報告事項】

1. 以下の治験について安全性情報に係る手続き不備に関する報告を行った。
(自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
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 2019 年 2 月 26 日 実施:承認)