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：2020年5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：齋藤委員長、村川副委員長*、長谷副委員長*、加藤*、塚口、神田*、鶴見*、川畑、
山本、青木*、竹澤*、宮下*、山口*各委員

※の委員は新型コロナウイルス感染症感染拡大防止対策のため、Web会議にて出席

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験(H2020-03)
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) バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験(H2020-04)
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) MSD株式会社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)
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
- 2) 中外製薬株式会社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、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)
治験実施計画書別冊の改訂及び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
- 4) MSD株式会社の依頼による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) 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)

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) 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)

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

- 7) (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)

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) 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)

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) 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(H30-03)

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

- 10) 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、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) コーヴァンス・ジャパン株式会社(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)

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

- 12) 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

- 13) 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)

治験実施計画書読み替えレターの発行について、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

- 14) (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)

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

- 15) 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

- 16) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験(H2019-01)

添付文書の改訂及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

- 17) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-05)

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

- 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/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-05)

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

- 19) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-06)

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) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-06)

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) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験(H2019-08)

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

- 22) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (H2019-11)

治験実施計画書、治験薬概要書、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

- 23) 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験 (H2019-13)

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

- 24) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (H2019-14)

添付文書、説明文書、同意文書について、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

- 25) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (H2019-15)

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

- 26) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象としたJNJ-56021927(アパルタミド)の第2相試験 (H2020-02)

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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. 安全性情報等に関する報告

他施設、海外における安全性情報

- 1) 中外製薬株式会社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)
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)
- 3) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 4) メルクバイオフーマ株式会社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)
- 5) アストラゼネカ株式会社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)

- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) アヅ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)
- 10) 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)
- 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)
- 12) (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)
- 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)
- 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)
- 15) 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(H30-03)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) コーヴァンス・ジャパン株式会社(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)
- 20) 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)
- 21) (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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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Ⅰ相試験(H30-14)
- 25) 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)
- 26) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験(H2019-01)
- 27) Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした DFP-14323 の第Ⅱ相試験(H2019-04)

- 28) 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/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2019-05)
- 29) 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/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2019-06)
- 30) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpel) (H2019-07)
- 31) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験 (H2019-08)
- 32) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 (H2019-09)
- 33) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の国際共同第 2 相試験 (H2019-10)
- 34) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験 (H2019-11)
- 35) (自ら治験を実施する者) 吉岡弘鎮による非小細胞肺癌を対象としたデュルバルマブ (MEDI4736) と根治的放射線治療併用療法の第 II 相試験 (H2019-12)
- 36) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (H2019-14)
- 37) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (H2019-15)
- 38) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 の第 III 相臨床試験 (H2019-16)
- 39) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験 (H2019-17)
- 40) 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした RO4876646 と MPDL3280A の第 III 相試験 (H2019-19)
- 41) (治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験 (H2019-20)
- 42) コーヴァンス・ジャパン株式会社 (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 の延長試験 (H2019-22)
- 43) 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (H2019-23)
- 44) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 (アパルタミド) の第 2 相試験 (H2020-02)

以上 1) から 44) 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治験終了に関する報告を行った。

- 1) 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)
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2439821 (イキセキズマブ) の第 IV 相試験 (H2019-02)

2. 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。

- 1) バイエル薬品(株)の依頼による血管新生緑内障患者を対象とした BAY 86-5321 (アフリベルセプト) の第 III 相試験 (H26-15)

3. 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)

・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 2020 年 4 月 10 日迅速審査実施:承認)

なお、以上の治験について、当該治験に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上