

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：2021 年 2 月 15 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：齋藤委員長、村川副委員長、長谷副委員長、薬師寺、谷山、加藤、鶴見、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験(H2020-27)

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) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1062a とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験(H2020-28)

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) 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(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

- 3) 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

- 4) 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) 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)

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

- 6) 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) 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)

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) 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

- 9) 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

- 10) 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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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

- 11) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 (H2020-03)

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

- 12) (自ら治験を実施する者) 佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象としたTAS-102の第Ⅲ相試験 (H2020-07)

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) 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/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-08)

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

- 14) MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2020-19)

治験実施計画書、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

- 15) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(H2020-22)

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

- 16) マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたnemolizumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験(H2020-23)

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

3. 治験実施状況報告

- 1) 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(H26-08)
- 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) 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) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410第3相臨床試験(H27-26)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) 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)

- 13) 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)
- 14) (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)
- 15) 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)
- 16) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) (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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) (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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) MSD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MK-7902の第Ⅲ相試験(H2019-08)
- 34) 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)

- 35) 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)
- 36) (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)
- 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MK-3475の第Ⅲ 相試験 (H2019-14)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) IQVIAサービシーズ 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)
- 41) サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ 相試験 (H2019-18)
- 42) 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)
- 43) (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)
- 44) エーザイ株式会社の依頼によるE7090の臨床第2相試験 (H2019-21)
- 45) 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)
- 46) 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験 (H2019-23)
- 47) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験 (H2020-01)
- 48) 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)
- 49) アムジェン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ 相試験 (H2020-03)
- 50) 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)
- 51) バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ / Ⅲ相試験 (H2020-05)
- 52) (自ら治験を実施する者) 佐竹敦志による急性骨髄性白血病を対象としたDSP-7888の第2相試験 (H2020-06)
- 53) (自ら治験を実施する者) 佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象としたTAS-102の第Ⅲ 相試験 (H2020-07)
- 54) 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/MK-7339の第Ⅲ 相試験 (H2020-08)

- 55) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-73841937 (Lazertinib)とJNJ-61186372との併用投与の第1/1b相試験 (H2020-09)
- 56) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (H2020-10)
- 57) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-812217の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験 (H2020-11)
- 58) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験 (H2020-12)
- 59) 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (H2020-13)
- 60) (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加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938の第Ⅲ相試験 (H2020-14)
- 61) 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験 (H2020-15)
- 62) アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (H2020-16)
- 63) アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験 (H2020-17)
- 64) (自ら治験を実施する者) 里井壯平による膵癌を対象としたWT1ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001)の医師主導治験 (H2020-18)
- 65) MSD株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-19)
- 66) Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験 (H2020-20)
- 67) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の第3相試験 (H2020-21)
- 68) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)
- 69) マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたnemolizumabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (H2020-23)
- 70) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験 (H2020-24)
- 71) ヤンセンファ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Amivantamabの第3相試験 (H2020-25)
- 72) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aの第Ⅱ相試験 (H2020-26)

以上 1)から 72)の治験の実施状況報告について、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) 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)

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) 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)

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) 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) 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)
- 4) 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)
- 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)
- 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)
- 7) 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)
- 8) (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)
- 9) 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)
- 10) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)

- 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(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験(H30-06)
- 15) 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)
- 16) (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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) MSD 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 MK-7902 の第Ⅲ相試験(H2019-08)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による非小細胞肺がん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)
- 29) MSD 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 MK-3475 の第Ⅲ相試験(H2019-14)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701 の第Ⅲ相試験(H2019-18)
- 33) 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)

- 34) (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)
- 35) エーザイ株式会社の依頼による E7090 の臨床第 2 相試験 (H2019-21)
- 36) 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)
- 37) 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (H2019-23)
- 38) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (H2020-01)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験 (H2020-05)
- 43) (自ら治験を実施する者)佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象とした TAS-102 の第Ⅲ相試験 (H2020-07)
- 44) MSD 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 MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2020-08)
- 45) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象とした JNJ-73841937(Lazertinib)と JNJ-61186372 との併用投与の第 1/1b 相試験 (H2020-09)
- 46) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験 (H2020-10)
- 47) アッヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験 (H2020-12)
- 48) 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (H2020-13)
- 49) (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加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 の第Ⅲ相試験 (H2020-14)
- 50) 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験 (H2020-15)
- 51) アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (H2020-16)
- 52) アッヴィ合同会社の依頼による骨髓線維症患者を対象とした navitoclax の第Ⅲ相試験 (H2020-17)
- 53) MSD 株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2020-19)
- 54) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)

- 55) マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (H2020-23)
- 56) ヤンセンファ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 Amivantamab の第3相試験 (H2020-25)
- 57) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1062a の第Ⅱ相試験 (H2020-26)

以上 1)から 57)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. 医師主導治験 モニタリング報告

- 1) (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)

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)佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象とした TAS-102 の第Ⅲ相試験 (H2020-07)

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治験終了に関する報告を行った。

- 1) 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)
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (H28-04)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)

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) 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) 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)
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)

 - 安全性情報等に関する報告書

(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2021 年 1 月 26 日実施:承認)