

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7月19日(月)16:00~16:45

場 所:Web会議(使用システム:Webex)

出席者:薬師寺委員長、村川副委員長、長谷副委員長、谷山、加藤、鶴見、中村、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) アツヴィ合同会社の依頼による小児尋常性乾癬患者を対象とした ABBV-066 の第 3 相試験 (H2021-11)

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:承認

- 2) 三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験(H2021-12)

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:修正の上承認

- 3) 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験(H2021-13)

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)

被験者への提供文書の発行について、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

- 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

- 4) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)

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) (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胃癌を対象としたMK-3475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

- 7) 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

- 8) 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) 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

- 10) 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)

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) 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)

治験実施計画書、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

- 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/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

- 13) 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)

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

- 14) アムジェン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、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
- 15) 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患者を対象とした第Ⅲ相試験 (H2019-15)
治験実施計画書、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
- 17) 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)
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
- 18) 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)
Summary of Product Characteristics 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) (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)
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
- 20) 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) 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)
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
- 22) 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)
Summary of Product Characteristics 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) 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)

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

- 24) 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

- 25) 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)

治験実施計画書、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

- 26) 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)

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

- 27) 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)

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

- 28) 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)

PRO(紙版)、ePRO 初回起動画面の追加について、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

- 29) 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JNJ-61186372(Amivantamab)及びJNJ-73841937(Lazertinib)の第3相試験(H2020-29)

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

- 30) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験(H2020-30)

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

- 31) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした P1101の第Ⅲ相試験(H2021-04)

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

- 32) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験(H2021-08)

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

- 33) (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験(H2021-09)

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. 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患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験(H2019-08)

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

- 2) 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)

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) 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)

- 4) アッヴィ合同株式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)

- 5) 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)
- 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)
- 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)
- 8) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第 I 相試験 (H30-01)
- 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)
- 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)
- 11) (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)
- 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 (H30-12)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 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 (H30-21)
- 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)
- 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)
- 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 (H2019-06)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) アムジェン株式会社の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験 (H2019-11)
- 22) (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)
- 23) 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)
- 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第 III 相試験 (H2019-15)
- 25) 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)
- 26) 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)

- 27) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2020-01)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) (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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) アヅヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験(H2020-12)
- 36) 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)
- 37) (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)
- 38) 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)
- 39) アヅ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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(H2020-22)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)

- 47) 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 JNJ-61186372(Amivantamab)及び JNJ-73841937(Lazertinib)の第3相試験(H2020-29)
- 48) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験(H2020-30)
- 49) Viela Bio(治験国内管理人:メドベイス・ジャパン株式会社)の依頼による IgG4 関連疾患患者を対象とした inebilizumab の第III相試験(H2021-02)
- 50) ヘカバイオ株式会社の依頼による悪性腫瘍を対象とした HB-001 ブラキセラピーの国内臨床試験(H2021-03)
- 51) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第III相試験(H2021-05)
- 52) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)の第III相試験(H2021-06)
- 53) インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした INCB050465(Parsaclisib)の第III相試験(H2021-07)
- 54) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験(H2021-08)
- 55) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験(H2021-09)

以上1)から55)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. 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)
- 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)

以上1)、2)の治験の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製造販売承認取得に関する報告を行った。

- 1) (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)

- 2) 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)
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 6 月 22 日実施: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