

# 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9月27日(月) 16:00～17:00

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

※長谷副委員長、中村委員、青木委員は、審議事項の1.新規治験1)、2)は欠席

## 【審議事項】

### 1. 新規治験

- 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 の第Ⅲ相試験 (H2021-17)  
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) メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Bersosertib の第Ⅱ相試験 (H2021-18)  
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
- 3) 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ファリシマブの継続投与試験(第Ⅲ相) (H2021-19)  
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
- 4) MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験 (H2021-20)  
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
- 5) (自ら治験を実施する者) 吉岡弘鎮による非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib の第Ⅱ相試験 (H2021-21)  
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) 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
- 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)  
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)  
治験責任医師の変更及び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 (H30-03)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、同意文書、治験参加カード、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 (H30-12)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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) 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)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (H30-21)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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
- 9) 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)  
説明文書、同意文書の改訂、Protocol Clarification Letter 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
- 10) 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

- 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 (H2019-06)  
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
- 12) 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
- 13) (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)  
モニタリングの実施に関する手順書の改訂について、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) 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
- 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
- 16) 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)  
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
- 17) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2020-01)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、服薬日誌の改訂について、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) 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)  
治験責任医師、治験分担医師の変更及び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
- 19) (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)

治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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) (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)

治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、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

- 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-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2020-08)

治験実施計画書、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

- 22) 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

- 23) 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)

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

- 24) アヅヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験(H2020-12)

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

- 25) 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)

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

- 26) 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、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

- 27) 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

- 28) 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、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

- 29) 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

- 30) 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)

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

- 31) 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、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) 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

- 33) 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更及び説明文書、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

- 34) 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)

治験薬概要書補遺の改訂について、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

- 35) 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)

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

- 36) MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験(H2021-14)

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

- 37) 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症を対象としたPPMX-T003の第Ⅰ相試験(H2021-16)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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) 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)

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)

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) 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)

- 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)

- 3) 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)

- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第 I 相試験 (H30-01)
- 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 (H30-03)
- 8) 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)
- 9) (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)
- 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 (H30-12)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 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/MK-7339 の第 III 相試験 (H2019-05)
- 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/MK-7339 の第 III 相試験 (H2019-06)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) (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)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) (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)

- 26) 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)
- 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) アッ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) 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)
- 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)
- 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) 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)
- 42) IQVIA サービスーズ 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)
- 43) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 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 の第Ⅱ相試験 (H2020-26)



- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) 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)
- 50) (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) の長期第Ⅲ相試験 (H2021-01)
- 51) 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)
- 52) 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)
- 53) 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)
- 54) 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)
- 55) 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)
- 56) 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)
- 57) (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)
- 58) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (H2021-10)
- 59) アッ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)
- 60) MSD 株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7684A の第Ⅲ相試験 (H2021-14)
- 61) (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 2 相無作為化、二重盲検試験 (H2021-15)

以上 1)から 61)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)

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) 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)
- 2) (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)
- 3) (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)

2. 以下の治験について治験中止に関する報告を行った。

- 1) 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)

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 8 月 24 日実施:承認)

- ・ 治験に関する変更報告書

(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会迅速審査 2021 年 8 月 31 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