

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：2022年3月28日(月) 16:00～16:40

場 所：Web 会議(使用システム:Webex)

出席者：薬師寺委員長、長谷副委員長、谷山、加藤、川瀬、中村、越智、青木、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験 (H2021-30)
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) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験 (H2021-31)
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 (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) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 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/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

- 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) 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) 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)

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

- 9) 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)

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

- 10) 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)

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

- 11) 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験 (H2019-23)

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) 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

- 13) 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)

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

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、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

- 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/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、治験薬概要書、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
- 16) 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)
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) 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)
説明文書、同意文書、治験薬概要書、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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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)
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書、患者向けガイドの改訂について、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) 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)
治験実施計画書別紙の改訂について、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) 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)
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) 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)
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
- 24) 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)
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) 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)
治験実施計画書メモの発行、説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂、Ongoing Communication card 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
- 26) 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)
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
- 27) 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) 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)
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
- 29) 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)
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。
- 30) 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としたARGX-113(efgartigimod)の第Ⅲ相皮下投与試験 (H2021-23)
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
- 31) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 (H2021-25)

治験薬概要書、説明文書、同意文書の改訂、治験実施計画書メモの発行について、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

- 32) 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RO7499790 (Pralsetinib) の第Ⅲ相試験 (H2021-27)

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

- 33) アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG552 第Ⅲ相試験 (H2021-29)

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

3. 治験実施状況報告

- 1) 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)

※ 2月 IRB 審議済みの治験実施状況報告書に誤記があったため再提出

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) 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

- 2) 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)

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がん患者を対象とした 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

- 4) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)

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

- 5) 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)

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)
- 2) 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)
- 3) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 13) 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)
- 14) (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)
- 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)

- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2020-01)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) (自ら治験を実施する者) 朴将源による結腸・直腸がん患者を対象とした TAS-102 の第Ⅲ相試験 (H2020-07)
- 23) 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)
- 24) 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Ⅰ/Ⅰb相試験 (H2020-09)
- 25) 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)
- 26) アッヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験 (H2020-12)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)
- 32) 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)
- 33) 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Ⅲ相試験 (H2020-25)
- 34) 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)
- 35) 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)

- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) (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)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) (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)
- 48) 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)
- 49) メルクバイオフーマ株式会社の依頼による Bersosertib の第II相試験(H2021-18)
- 50) 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)
- 51) 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)
- 52) (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)
- 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 INCB050465(パルサクリシブ)の第2相試験(H2021-22)
- 54) 株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113(efgartigimod)の第III相皮下投与試験(H2021-23)

- 55) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第 III 相試験 (H2021-25)
- 56) 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 RO7499790 (Pralsetinib) の第 III 相試験 (H2021-27)
- 57) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験 (H2021-28)

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) 吉岡弘鎮によるアテゾリズマブの第 II 相試験 (H30-11)
- 2) (自ら治験を実施する者) 朴将源による結腸・直腸がん患者を対象とした TAS-102 の第 III 相試験 (H2020-07)
- 3) (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)

以上 1) から 3) 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 2022 年 2 月 22 日実施: 承認)