

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4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：薬師寺委員長、村川副委員長、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) MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌に対する MK-7684A と化学療法の併用療法の第Ⅲ相試験(H2022-01)

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) 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)

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書、同意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

- 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) 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)

治験実施計画書 Note to File 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) 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) 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)

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) 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)

治験薬概要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

- 8) 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)

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) 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)

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) アツ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)

治験実施計画書、同意文書、説明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) 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)

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

- 12) 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)

説明文書、同意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

- 13) 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

- 14) (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)

治験実施計画書の管理上の変更及び治験薬概要書、UC-PRO/SS 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) 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)

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

- 16) (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2相無作為化、二重盲検試験(H2021-15)

治験薬概要書、UC-PRO-SS 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) 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)

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

- 18) 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

- 19) 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)

治験実施計画書の改訂及び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

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) 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) 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)

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) 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)

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) 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)
- 17) 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)
- 18) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2020-01)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 24) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験 (H2020-12)
- 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)
- 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)
- 30) 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)

- 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) Viela Bio (治験国内管理人:メドペイス・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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) (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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 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 2 相無作為化、二重盲検試験 (H2021-15)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) (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)
- 48) 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)
- 49) 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)

- 50) 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)
- 51) 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)
- 52) 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)

以上 1) から 52) 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製造販売承認の取得に関する報告を行った。
 - 1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (H29-12)

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
 - ・治験実施状況報告書

(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2022 年 3 月 22 日実施: 承認)