

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6月20日(月) 16:00～16:50

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、中村、越智、青木、竹澤、
宮下、山口各委員

※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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるうつ病患者を対象としたS-812217の第3相試験(H2022-05)

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) 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-7684Aの第Ⅲ相試験(H2022-06)

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験(H2022-07)

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) (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

- 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)

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

- 3) (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)

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

- 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)
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) 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) 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)
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
- 7) 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)
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
- 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)
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) 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
- 10) 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)
治験実施計画書別冊、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) 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)
治験薬概要書の改訂及びレター、患者向けガイドの作成について、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

- 12) 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) 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
- 14) 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)
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
- 15) 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)
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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
- 16) 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被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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
- 17) 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)
治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂及び治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter 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
- 18) 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)
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) 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)

Protocol Clarification Letter 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

- 20) (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)

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

- 21) 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)

治験実施計画書別紙の作成について、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

- 22) アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験(H2021-24)

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) 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)

Protocol Clarification Letter 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

- 24) 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

- 25) 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Ⅲ相試験(H2021-28)

治験薬概要書、被験者クイックリファレンスガイドの改訂及びレターの作成について、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) 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

- 27) IQVIAサービシーズ 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)

説明文書、同意文書の改訂及び Protocol Clarification 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

- 28) 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)

治験実施計画書別紙の作成及び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) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2022-04)

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

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-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

- 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)

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) 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)

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1相試験(H30-14)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 12) (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)
- 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-3475の第Ⅲ相試験(H2019-14)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2020-01)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) (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)
- 21) (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)
- 22) 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)
- 23) 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)

- 24) 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)
- 25) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験(H2020-12)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 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) (自ら治験を実施する者)里井壯平による膝癌を対象としたWT1ペプチドパルス樹状細胞(TLP0-001)の医師主導治験(H2020-18)
- 31) 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)
- 32) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(H2020-22)
- 33) 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)
- 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Amivantamabの第3相試験(H2020-25)
- 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の第Ⅱ相試験(H2020-26)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 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(H2021-06)
- 42) 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)
- 43) (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)

- 44) 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)
- 45) 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)
- 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)
- 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) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験 (H2021-24)
- 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患者を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験 (H2021-28)
- 58) IQVIAサービシーズ 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)
- 59) 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)
- 60) シミック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Avatrombopagの第Ⅲ相試験 (H2022-02)
- 61) MSD株式会社の依頼による転移性非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 (H2022-03)
- 62) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-04)

以上 1)から 62)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)

以上1)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 4 月 26 日実施:承認)

・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 5 月 24 日実施:承認)