

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：2023年3月20日(月) 16:10～16:40

場 所：Web 会議(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、川瀬、越智、青木、竹澤、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の第 II/III 相試験 (H2022-27)

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) マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の第 III 相長期投与試験 (H2022-28)

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) 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更および説明文書、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

- 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)

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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

- 3) 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

- 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 (H2019-06)

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患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 (H2019-08)

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) 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)

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) 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)

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

- 8) (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) 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)

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) 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)

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) 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)
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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
- 13) 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)
実施期間の変更について、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
- 14) (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
- 15) 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、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
- 16) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 (H2022-04)
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
- 17) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたbb2121の第Ⅲ相試験 (H2022-14)
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) MSD株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたMK-3475Aの第Ⅰ相試験 (H2022-17)
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
- 19) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験 (H2022-19)
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
- 20) 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 (ファリシマブ)の第Ⅲ相試験 (H2022-26)
Thank you 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

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) 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

- 2) 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)

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)

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) 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)

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) 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)
- 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)
- 3) 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)
- 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)
- 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)
- 6) 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)

- 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 の第Ⅲ相試験 (H2019-14)
- 8) 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)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 11) (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)
- 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-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-08)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 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)
- 22) 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)
- 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)
- 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)

- 25) (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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) (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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) (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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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 の第Ⅲ相試験 (H2021-29)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-04)

- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした U3-1402 の第Ⅲ相試験 (H2022-08)
- 48) 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 の第Ⅰb/Ⅲ相試験 (H2022-10)
- 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ラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与と静脈内投与の第 3 相試験 (H2022-11)
- 50) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-12)
- 51) アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたアプレミラスト (AMG407) の第Ⅲ相試験 (H2022-13)
- 52) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした bb2121 の第Ⅲ相試験 (H2022-14)
- 53) MSD 株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象とした MK-3475A の第Ⅰ相試験 (H2022-17)
- 54) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 3 相試験 (H2022-19)
- 55) 中外製薬株式会社の依頼による進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブの第Ⅱ/Ⅲ試験 (H2022-21)
- 56) (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非小細胞肺癌患者を対象とした BGB-A317-A1217-301 (AdvanTIG-301) の第Ⅲ相試験 (H2022-22)
- 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 (H2022-23)
- 58) 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験 (H2022-24)
- 59) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした LY3484356 (imlunestrant) の第Ⅲ相試験 (H2022-25)

以上 1)から 59)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 監査報告

- 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)

監査報告書について、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中止に関する報告を行った。

- 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験 (H28-18)

【その他】

1. 以下の手順書について審議した。

- ・ 治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書

審議結果:承認