

# 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6月19日(月) 16:00～16:35

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、大石、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非小細胞肺癌を対象とした MK-3475A の第Ⅲ相試験(H2023-07)  
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) (治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する Furmonertinib とプラチナ製剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相試験(H2023-08)  
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) 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 AMG757 の第Ⅲ相試験(H2023-09)  
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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-03)  
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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) 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)  
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
- 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) 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 NTF、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

- 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)

Protocol Clarification Letter の発行および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) 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

- 9) 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)

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

- 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)

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) 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) 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)

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) 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)  
被験薬の化学名または識別記号の変更について、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) 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)  
科学的知見を記載した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、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
- 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)  
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
- 17) 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)  
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) 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
- 19) アヅ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)  
治験実施計画書別紙、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
- 20) 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)  
被験薬の化学名または識別記号の変更および科学的知見を記載した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
- 21) 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

- 22) 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)

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

- 23) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験(H2022-04)

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

- 24) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験(H2022-12)

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

- 25) 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)

治験実施計画書の改訂および 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

- 26) 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)

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

- 27) 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)

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

- 28) 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)

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. 安全性情報等に関する報告

#### (A) 本院における有害事象

- 1) 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)  
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) 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)  
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) 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
- 6) 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)  
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癌患者を対象とした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) 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)
- 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)
- 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) 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)
- 12) (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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 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)
- 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 (H2021-07)
- 24) (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)
- 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)
- 26) 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)
- 27) 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)
- 28) (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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) (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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)

- 42) 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)
- 43) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2022-04)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第1/2相試験(H2022-09)
- 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Ⅱb/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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-64407564(talquetamab)の第Ⅲ相試験(H2022-18)
- 55) ギリアド・サイエンス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)
- 56) Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験(H2022-20)
- 57) 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)
- 58) (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)
- 59) 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)
- 60) 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)
- 61) 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(implunestrant)の第Ⅲ相試験(H2022-25)
- 62) 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)



- 63) 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)
- 64) 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)
- 65) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたsacituzumab govitecanの第III相試験 (H2023-01)
- 66) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-64007957の第III相試験 (H2023-02)
- 67) サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌(NSQ NSCLC)患者を対象としたtusamitamab ravtansine (SAR408701)の第II相試験 (H2023-03)
- 68) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたスペソリマブの第II b, III相試験 (H2023-04)
- 69) 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大会細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたJCAR017の第III相試験 (H2023-06)

以上 1)から 69)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治験終了に関する報告を行った。
  - 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 (H2020-01)
  - 2) 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)
  - 3) 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)
  - 4) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状萎縮患者を対象としたALXN2040(ダニコバン)の第2相試験 (H2022-16)
  - 5) 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)
2. 以下の治験について治験の中止に関する報告を行った。
  - 1) 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)

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 2023 年 4 月 25 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 2023 年 5 月 23 日実施:承認)

#### 【その他】

医師主導治験に係わる標準業務手順書の改訂案について審議した。

審議結果:承認