

# 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12月18日(月) 16:00～16:40

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、嶽北、川瀬、大石、越智、竹澤、  
宮下、山口各委員

## 【審議事項】

### 1. 新規治験

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4578 の第Ⅱ相試験 (H2023-22)

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:修正の上で承認

- 2) (治験国内管理人)興和株式会社の依頼による K-808 (ペマフィブラート)の第Ⅱ相試験 (H2023-23)

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) (自ら治験を実施する者)大中誠之による中心性漿液性脈絡網膜症を対象とした CV-001/VitraPDT の第Ⅲ相試験 (H2023-24)

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:修正の上で承認

### 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)

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非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2019-05)

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 (H2019-06)

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

- 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)

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) 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) 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)

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

- 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)

治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、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

- 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)

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

- 10) MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (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

- 11) 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

- 12) 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)

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

- 13) 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)

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

- 14) 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

- 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(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

- 16) 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)

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

- 17) 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)

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) 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)

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

- 19) 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)

治験実施計画書国内追加事項の改訂について、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) 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)

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

- 21) 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)

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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第Ⅲ相試験 (H2022-06)  
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
- 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第1/2相試験 (H2022-09)  
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
- 24) 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)  
治験製品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
- 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)  
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
- 26) 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)  
治験分担医師の変更および治験費用負担に関する資料の改訂について、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) 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)  
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
- 28) 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)  
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
- 29) 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)  
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
- 30) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験費用負担に関する資料の改訂について、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) 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)

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

- 32) 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) 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) (自ら治験を実施する者) 朴将源による卵巣がん患者を対象としたニラパリブの第Ⅱ相試験 (H2023-12)

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

- 34) 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相非盲検試験 (H2023-13)

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

- 35) (治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼によるIgG4関連疾患患者を対象とした Obexelimabの第Ⅲ相試験 (H2023-16)

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、説明文書、同意文書、使用指示書、在宅投与日誌、治験スケジュールの改訂について、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

- 36) 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AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験 (H2023-17)

Memorandum 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

- 37) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験 (H2023-19)

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. 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) 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

- 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)

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 (H2022-23)

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) 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)

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) 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)
- 2) 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)
- 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)
- 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)

- 5) 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)
- 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)
- 7) 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)
- 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/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2020-08)
- 9) 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 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)
- 21) 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)
- 22) 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)

- 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-04)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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Ⅲ相試験 (H2022-11)
- 36) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-12)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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Ⅲ相試験 (H2022-20)



- 42) 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 (H2022-23)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) 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)
- 50) 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Ⅱb,Ⅲ相試験 (H2023-04)
- 51) 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) の長期第Ⅲ相皮下投与試験 (H2023-05)
- 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大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした JCAR017 の第Ⅲ相試験 (H2023-06)
- 53) 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)
- 54) (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)
- 55) 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)
- 56) アッヴィ合同会社の依頼による M19-977 試験参加を完了した中等症から重症の尋常性乾癬被験者を対象とした ABBV-066 の第Ⅲ相非盲検継続投与試験 (H2023-10)
- 57) (自ら治験を実施する者) 吉岡弘鎮による胸腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験 (H2023-11)
- 58) (自ら治験を実施する者) 朴将源による卵巣がん患者を対象としたニラパリブの第Ⅱ相試験 (H2023-12)
- 59) 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相非盲検試験 (H2023-13)

- 60) メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした M1774 とセミプリマブ併用試験 (H2023-14)
- 61) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による真性多血症を対象とした P1101 の第Ⅲ b 相試験 (H2023-15)
- 62) 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 AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験 (H2023-17)
- 63) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 (H2023-19)
- 64) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第 3 相試験 (H2023-21)

以上 1) から 64) 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) 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)

モニタリング報告書について、実施状況に問題ないこと審議した。

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) 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)
- 2) 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)

2. 以下の治験について開発の中止に関する報告を行った。

- 1) 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)