

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：2024年4月15日(月) 16:30～17:10

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、大石、坂本、越智、梅垣、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279の第3相試験(H2024-01)

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:承認

- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b相試験(H2024-02)

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) MSD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MK-3543の第Ⅲ相試験(006)(H2024-03)

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

- 4) 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2陰性乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験(H2024-04)

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

- 5) (自ら治験を実施する者)木川雄一郎による乳癌を対象とした非手術療法の有用性を評価する前向き研究(H2024-05)

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:承認

2. 治験に関する変更

- 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-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-05)

最終解析結果に関する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

- 2) 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、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) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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)
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) 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)
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) 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)
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) 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)
リーフレットの作成について、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
- 10) 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)
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

- 11) 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)

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

- 12) 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)

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

- 13) 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)

リーフレットの作成について、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

- 14) 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)

治験実施計画書別冊の改訂について、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2022-12)

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

- 16) 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)

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)

治験実施計画書別冊の改訂について、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) 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

- 19) 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)

被験者交付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

- 20) 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)

説明文書、同意文書の改訂および 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

- 21) 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)
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

- 22) (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)

治験実施計画書改訂に関する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

- 23) 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)
治験実施計画書、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

- 24) アツ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)

アセント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) (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

- 26) 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Ⅲb相試験(H2023-15)

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

- 27) (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) (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による添付文書に記載の承認された適応症の診断を受けた患者を対象とした製品規格外のacicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験(H2023-20)

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

- 29) 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)

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

- 30) 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)

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

- 31) (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験(H2023-27)

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

- 32) アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験(H2023-28)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、PROの改訂、携帯カードの作成および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

- 33) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験(H2023-30)

治験実施計画書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

- 34) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験(H2023-31)

ePRO関連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

- 35) 協和キリン株式会社の依頼によるDME患者を対象としたKHK4951の第Ⅱ相臨床試験(H2023-33)

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) 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)

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) 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

- 3) 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)

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)

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)

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) 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

- 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2022-12)

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

- 8) 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

- 9) 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)

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) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) (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)
- 10) 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)
- 11) 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)
- 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の第Ⅲ相試験 (H2021-17)

- 13) (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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 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-7684Aの第Ⅲ相試験(H2022-06)
- 22) 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)
- 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2022-12)
- 27) 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)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 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-64407564 (talquetamab)の第Ⅲ相試験(H2022-18)
- 31) 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)
- 32) 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)

- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) (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)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) (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)
- 45) (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)
- 46) 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)
- 47) メルクバイオファ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)
- 48) 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)
- 49) 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)
- 50) 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)
- 51) (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による添付文書に記載の承認された適応症の診断を受けた患者を対象とした製品規格外のacicabtagene ciloleucelの拡大アクセス試験 (H2023-20)

- 52) 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)
- 53) 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)
- 54) (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)
- 55) 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(H2023-25)
- 56) アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象としたソトラシブ(AMG 510)の第Ⅲ相試験(H2023-26)
- 57) (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼によるHER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験(H2023-27)
- 58) アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験(H2023-28)
- 59) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるKRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象としたLY3537982の第Ⅲ相試験(H2023-30)
- 60) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたDFP-14323の第Ⅲ相試験(H2023-34)
- 61) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象としたRO7082859 (Glofitamab)の第Ⅲ相試験(H2023-35)
- 62) (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再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象としたLurbinectedinの第Ⅲ相試験(H2023-36)

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

【報告事項】

1. 以下の治験について開発の中止等に関する報告を行った。
 - 1) 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)
 - 2) 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)