

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：2019年8月19日(月) 16:00～16:30

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：日下委員長、村川副委員長、加藤、塚口、神田、鶴見、川畑、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験(PROpel) (H2019-07)
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) 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)
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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 (H2019-09)
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
- 4) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の国際共同第2相試験 (H2019-10)
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) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
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
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)
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
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)
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

- 4) MSD株式会社の依頼による 第 I 相試験(H27-10)
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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験(H27-17)
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
- 6) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第 II 相試験(H27-19)
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
- 7) 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)
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) 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)
説明文書、同意文書、同意撤回書、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
- 9) MSD株式会社の依頼による扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 第 III 相試験(併用試験)(H28-21)
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) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第 III 相試験(H29-04)
Dear Investigator 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
- 11) 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)
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) 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nemolizumabの第 III 相長期投与試験(H29-23)

治験薬概要書、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

- 13) (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、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) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験(H30-03)

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

- 15) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475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

- 16) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(H30-04)

治験実施計画書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

- 17) 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の第Ⅲ相試験(H30-08)

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

- 18) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮によるアテゾリズマブの第Ⅱ相試験(H30-11)

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) 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

- 20) 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)

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

- 21) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験(H30-16)

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

- 22) (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)

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

- 23) (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)

治験薬の管理に関する手順書の改訂について、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) 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(H30-21)

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) 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Faricimabの第Ⅲ相試験(H2019-01)

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) Delta-Fly Pharma株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたDFP-14323の第Ⅱ相試験(H2019-04)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、服薬日誌の改訂について、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) 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

- 28) 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

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切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(H26-11)

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) 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)

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進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (H30-02)

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) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 2 相試験 (H30-05)

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第 I / II 相試験(25-18)
- 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験(H26-11)
- 3) 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 Atezolizumab の第 III 相試験(H27-03)
- 4) MSD株式会社の依頼による 第 I 相試験(H27-10)
- 5) 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患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験(H27-13)
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験(H27-17)
- 7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第 II b/第 III 相試験(H27-18)
- 8) MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験(H27-19)
- 9) メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MSB0010718C の第 III 相試験(H27-21)
- 10) 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 第 III 相試験 (H27-25)
- 11) アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第 III 相試験 (H28-02)
- 12) 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)

- 13) アステラス製薬株式会社依頼の去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミド製造販売後臨床試験(H28-12)
- 14) 株式会社EPSアソシエイトの依頼による脳卒中後の下肢痙縮を対象とした NT 201 の第Ⅲ相臨床試験(H28-14)
- 15) アッヴィ合同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 risankizumab の第Ⅲ相試験(H28-16)
- 16) 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)
- 17) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験(H29-03)
- 18) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験(H29-04)
- 19) アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験(H29-07)
- 20) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験(H29-09)
- 21) アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験(H29-16)
- 22) アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験(H29-17)
- 23) 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)
- 24) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験(H29-20)
- 25) 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)
- 26) 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 nemolizumab の第Ⅲ相長期投与試験(H29-23)
- 27) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
- 28) MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(H30-02)
- 29) MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK3475 の第Ⅲ相試験(H30-03)
- 30) 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験(H30-04)
- 31) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験(H30-05)
- 32) 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)

- 33) コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象とした AG-348 の第Ⅲ相試験(H30-07)
- 34) 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 の第Ⅲ相試験(H30-08)
- 35) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験(H30-09)
- 36) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病を対象としたグアデシタビン(SGI-110)の第Ⅲ相試験(H30-10)
- 37) (自ら治験を実施する者) 吉岡弘鎮によるアテゾリズマブの第Ⅱ相試験(H30-11)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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Ⅰ相試験(H30-14)
- 41) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験(H30-15)
- 42) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験(H30-16)
- 43) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験(H30-19)
- 44) (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手術不能な局所進行又は転移性の胃癌を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験(H30-20)
- 45) 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(H30-21)
- 46) 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)
- 47) 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)

以上 1)から 47)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) 倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
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
- 2) (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)
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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験(H27-22)
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験(H28-01)

2. 以下の治験について、重篤な有害事象に関する報告書の取下げ報告を行った。

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療における AZD9291 の第Ⅲ相試験(H26-16)

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 2019年6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 2019年7月23日実施:承認)