

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10月21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、尾崎副委員長、神田、鶴見、川畑、山本、青木、竹澤、宮下、山口各委員

※神田委員は、審議事項の1.新規治験1)は欠席

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) (自ら治験を実施する者)吉岡弘鎮による非小細胞肺癌を対象としたデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の第Ⅱ相試験(H2019-12)

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:修正の上承認

- 2) 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験(H2019-13)

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)

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) 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)

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患者を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験(H27-25)

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

- 5) 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)
治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験参加 ID カード、説明文書、同意文書、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
- 6) 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)
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
- 7) 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)
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
- 8) 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)
説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した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
- 9) アヅ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)
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
- 10) アヅ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)
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
- 11) (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)
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
- 12) 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)
治験薬概要書、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

- 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)
治験薬概要書、説明文書、同意文書、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
- 14) 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を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-08)
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) (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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-12)
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
- 18) 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)
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
- 19) 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) (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)
Administrative 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) (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)
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
- 22) 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)
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

- 23) 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
- 24) 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、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
- 25) 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、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
- 26) 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)
ハンドヘルド端末トレーニングモ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
- 27) 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)
治験実施計画書、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
- 28) 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)
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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)
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) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)

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

3) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ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

4) 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)

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) 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)

3) MSD株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験(H27-10)

4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱb/第Ⅲ相試験(H27-18)

5) MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)

6) メルクセルロー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)

7) 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)

8) 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)

9) 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)

10) 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)

11) 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)

12) 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)

13) 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)

- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) 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)
- 18) 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)
- 19) (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)
- 20) 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)
- 21) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 26) 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)
- 27) クリニク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)
- 28) 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)
- 29) (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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) (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)
- 35) 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)

- 36) (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)
- 37) 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)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 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-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験(H2019-06)
- 41) 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)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(H2019-11)

以上 1)から 45)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)倉田宝保による非小細胞肺癌を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験(H29-20)

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) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験(H26-14)

- 2) 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)
- 3) 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)

2. 以下の治験について治験中止に関する報告を行った。

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)

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 8 月 27 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 9 月 24 日実施:承認)