

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:2020年1月20日(月) 16:00~16:25

場 所:関西医科大学附属病院 1階 第2会議室

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

※塚口、神田、川畑各委員は、審議事項の1.新規治験1)は欠席

【審議事項】

1. 新規治験

- 1) 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)

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)株式会社アイコン・ジャパンの依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod (ARGX-113) の第Ⅲ相試験 (H2019-20)

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患者を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験(H26-08)

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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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)

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

- 5) MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H28-10)
治験実施計画書、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) 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)
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
- 7) 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
- 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)
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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-03)
Web Diary の使い方ガイドの作成について、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) 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、SmPC 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) 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)
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
- 12) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821(イクセキズマブ)の第Ⅳ相試験(H2019-02)
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) 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

- 14) 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)

治験実施計画書、同意文書、説明文書の改訂及び患者報告アウトカムの追加について、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) (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)

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬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

- 16) 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)

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) キッセイ薬品工業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R788の第Ⅲ相臨床試験 (H2019-16)

同意文書、説明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) 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)

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) 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)

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) 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ピン(SGI-110)の第Ⅲ相試験 (H30-10)

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

- 4) (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)

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) メルクバイオフ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 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) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)

- 16) 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)
- 17) (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)
- 18) 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)
- 19) 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験 (H29-22)
- 20) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第 I 相試験 (H30-01)
- 21) 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)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) 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)
- 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) 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)
- 28) (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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) (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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)

- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) 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)
- 41) 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)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) (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)
- 45) 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)
- 46) 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第Ⅲ相試験 (H2019-15)
- 47) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験 (H2019-17)

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・監査報告

- 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、監査報告書について、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) 吉岡弘鎮によるアテゾリズマブの第 II 相試験 (H30-11)

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

- 3) (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迅速審査結果に関する報告を行った。
(自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
治験実施計画書の改訂(治験期間の延長)(2019年12月11日実施:承認)

2. 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)
 - 2) 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)
 - 3) 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験(H30-17)

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12月24日実施:承認)