

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 9 月 14 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:村川副委員長、加藤、神田、鶴見、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)

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) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-812217 の大うつ病性障害患者を対象とした第 2 相臨床試験(H2020-11)

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) 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)

治験実施計画書の改訂、Thank you letter 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

- 3) (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

- 4) 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)

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

- 5) (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)

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

- 6) 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

- 7) 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)

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) (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、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) 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、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

- 10) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2020-01)

治験実施計画書、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

- 11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象としたJNJ-56021927(アパルタミド)の第2相試験(H2020-02)

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

- 12) バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験(H2020-05)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、補償制度の概要の改訂について、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-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2020-08)

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

- 14) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象とした JNJ-73841937 (Lazertinib) と JNJ-61186372 との併用投与の第 1/1b 相試験 (H2020-09)

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

3. 安全性情報等に関する報告

(A) 本院における重篤な有害事象(治験薬)

- 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 の第Ⅲ相試験 (H30-08)

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) 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)

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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 (アパルタミド) の第 2 相試験 (H2020-02)

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

(B) 本院における重篤な有害事象(治験機器)

- 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 (アパルタミド) の第 2 相試験 (H2020-02)

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

(C) 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)

- 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) 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)

- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) アッヴィ合同会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験(H29-07)
- 9) 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)
- 10) 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)
- 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)
- 12) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)
- 13) 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)
- 14) 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 17) (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)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 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 REGN2810 の第Ⅰ相試験(H30-14)
- 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(H30-21)
- 22) 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)
- 23) 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)
- 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(H2019-06)
- 25) 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)

- 26) 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)
- 27) 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)
- 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)
- 29) 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)
- 30) (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)
- 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-3475 の第Ⅲ相試験 (H2019-14)
- 32) 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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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の延長試験 (H2019-22)
- 38) 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (H2019-23)
- 39) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2020-01)
- 40) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による唾液腺癌患者を対象としたJNJ-56021927(アパルタミド)の第2相試験 (H2020-02)
- 41) 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AMG510の第Ⅲ相試験 (H2020-03)
- 42) 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)
- 43) バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (H2020-05)
- 44) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としたJNJ-73841937 (Lazertinib)とJNJ-61186372との併用投与の第1/1b相試験 (H2020-09)

以上 1)から 44)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

- 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。

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)

2. 以下の治験について製造販売承認の取得に関する報告を行った。

日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 (H27-01)

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 2020 年 7 月 28 日実施:承認)

なお、以上の治験について、当該治験に関与する委員は審議・採決には加わらなかった。

以上