

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 11 月 16 日(月) 16:00～16:40

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：齋藤委員長、村川副委員長、長谷副委員長、薬師寺、谷山、加藤、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) アツ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相試験 (H2020-17)

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) (自ら治験を実施する者)里井壮平による膵癌を対象とした WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001)の医師主導治験(H2020-18)

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

- 3) MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2020-19)

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

- 4) Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第Ⅲ相試験 (H2020-20)

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:修正の上承認

- 5) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の第3相試験 (H2020-21)

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) 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

- 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)
- 治験薬概要書補遺の改訂について、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非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験(H27-25)
- 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
- 4) 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)
- 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) 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)
- 期間延長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
- 6) 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) (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、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) 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)
- 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
- ※2019.10.30 付「治験に関する変更申請書」の添付資料に誤りがあったため、2019.11.19 付当該変更申請の承認を取り消し、今回再審議した。
- 9) 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)
- 治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment、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

- 10) 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)
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
- 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/MK-7339の第Ⅲ相試験(H2019-05)
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) 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)
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
- 13) 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)
説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂および Implementation of pandemic eCRFs 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) (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)
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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした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
- 18) 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)
説明文書、同意文書、治験費用負担範囲に関する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

19) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験(H2020-12)

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

1) (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

2) 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)

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 の国際共同第 2 相試験(H2019-10)

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) 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)

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) 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 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)
- 7) 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)
- 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) (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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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)
- 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 REGN2810 の第Ⅰ相試験 (H30-14)
- 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)
- 23) 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)
- 24) 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)
- 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 (H2019-05)
- 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/MK-7339 の第Ⅲ相試験 (H2019-06)
- 27) 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)

- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) (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)
- 33) 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)
- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) エーザイ株式会社の依頼によるE7090の臨床第2相試験 (H2019-21)
- 39) 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)
- 40) 武田薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (H2019-23)
- 41) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (H2020-01)
- 42) 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)
- 43) 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)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 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MK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-08)
- 47) 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)
- 48) 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)

- 49) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-812217のうつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験(H2020-11)
- 50) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験(H2020-12)

以上 1)から 50)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)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

- 2) (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)

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
- ・治験に関する変更申請書

(大阪大学医学部附属病院治験審査委員会 2020 年 9 月 29 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