

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 12 月 21 日(月) 16:00～16:35

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、山本、青木、竹澤、
宮下、山口各委員

【審議事項】

1. 新規治験

1) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(H2020-22)

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) マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験(H2020-23)

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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(H2020-24)

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) 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) (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

- 4) 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
- 5) (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) (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、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
- 7) 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)
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) 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) 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)
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
- 10) 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
- 11) 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) (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)
監査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
- 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(H30-21)
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

- 14) 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、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) 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、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) 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

- 17) (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 別冊1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) 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)

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

- 19) 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)

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

- 20) 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)

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

- 21) 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)

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

- 22) 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)

治験実施計画書国内追加事項の改訂について、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)佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象としたTAS-102の第Ⅲ相試験(H2020-07)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、監査の実施に関する手順書、監査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

- 24) 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

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

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の作成について、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

- 27) 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第Ⅰ相臨床試験(H2020-15)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、血圧測定日誌、血圧測定の手引、点眼日誌、点眼の手引の改訂及び補償制度の概要の作成について、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

- 28) 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)

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

- 29) 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)

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

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) 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)

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)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

- 3) 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)

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

- 5) 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)

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

- 6) 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

- 7) 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)

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

- 8) 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

- 9) 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) 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) 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)
- 2) 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)
- 3) メルクバイオフ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)
- 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)
- 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)
- 6) 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)
- 7) 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)
- 8) 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)
- 9) (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)
- 10) 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)
- 11) (自ら治験を実施する者)倉田宝保による第Ⅰ相試験(H30-01)

- 12) 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)
- 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Ⅱ相試験 (H2019-10)
- 29) アステラス・アムジェン・バイオファ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) 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)

- 34) 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)
- 35) 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)
- 36) (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)
- 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がん患者を対象とした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) (自ら治験を実施する者) 佐竹悠良による結腸・直腸がん患者を対象としたTAS-102の第Ⅲ相試験 (H2020-07)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) アッヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第Ⅱ相試験 (H2020-12)
- 50) 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (H2020-13)
- 51) 協和キリン株式会社の依頼によるKHK4951の第Ⅰ 相臨床試験 (H2020-15)
- 52) アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (H2020-16)
- 53) アッヴィ合同会社の依頼による骨髓線維症患者を対象としたnavitoclaxの第Ⅲ相試験 (H2020-17)
- 54) MSD株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験 (H2020-19)

- 55) 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)

以上 1)から 55)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

【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。

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(H2020-01)

- ・ 治験に関する変更

治験分担医師追加(2020年12月2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) 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 CH5424802 の第Ⅲ相試験(25-08)
- 2) アストラゼネカ株式会社株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(25-18)
- 3) MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験(H27-19)
- 4) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群又は慢性骨髓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)

3. 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。

- 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)
- 2) アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験(H29-15)

4. 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 10 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 2020 年 11 月 24 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