

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：2021 年 3 月 15 日(月) 16:00～16:25

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、加藤、鶴見、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) ヤンセン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 JNJ-61186372(Amivantamab) 及び JNJ-73841937 (Lazertinib) の第 3 相試験 (H2020-29)

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)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、二重盲検試験 (H2020-30)

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) 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)

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

- 2) 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)

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

- 3) 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)

治験に関する追加情報のお知らせの発行について、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

- 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)

治験責任医師、治験分担医師の変更及び治験実施計画書別冊、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) 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)

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

- 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)

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胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(H30-21)

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) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

- 10) 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

- 11) 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、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) 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)

Memorandum 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

- 13) (自ら治験を実施する者)佐竹敦志による急性骨髄性白血病を対象としたDSP-7888の第2相試験(H2020-06)

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

- 14) 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)

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) 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)

治験実施計画書・別添、治験薬概要書、説明文書、同意文書、患者さん向けクイックガイドの改訂及び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

- 16) IQVIAサービシーズ 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)

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) 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)

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. 安全性情報等に関する報告

(A) 本院における有害事象

- 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-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

- 2) 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)

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) 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) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 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)
- 6) 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)
- 7) (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)
- 8) 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)
- 9) (自ら治験を実施する者) 倉田宝保による第Ⅰ相試験 (H30-01)
- 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 (H30-03)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) (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)
- 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 (H30-12)
- 15) 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)
- 16) 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)
- 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 (H30-21)
- 18) 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)
- 19) 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)
- 20) 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)
- 21) 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)
- 22) 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-7902 の第Ⅲ相試験 (H2019-08)

- 23) 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)
- 24) 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)
- 25) (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)
- 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-3475 の第Ⅲ相試験 (H2019-14)
- 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第Ⅲ相試験 (H2019-15)
- 28) 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)
- 29) 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)
- 30) 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)
- 31) (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)
- 32) 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (H2019-23)
- 33) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (H2020-01)
- 34) 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Ⅱ相試験 (H2020-02)
- 35) 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)
- 36) 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)
- 37) 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)
- 38) (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)
- 39) 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)
- 40) 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Ⅰ/Ⅱb相試験 (H2020-09)
- 41) 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)
- 42) アッヴィ合同会社の依頼による navitoclax の第Ⅱ相試験 (H2020-12)

- 43) 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)
- 44) (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加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 の第Ⅲ相試験 (H2020-14)
- 45) 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)
- 46) アッ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)
- 47) 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)
- 48) 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)
- 49) 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症患者を対象とした FYB203 の第Ⅲ相試験 (H2020-21)
- 50) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (H2020-22)
- 51) 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)
- 52) ヤンセン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 Amivantamab の第Ⅲ相試験 (H2020-25)
- 53) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1062a の第Ⅱ相試験 (H2020-26)
- 54) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1062a とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験 (H2020-28)

以上 1)から 54)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. 治験実施計画書からの逸脱報告

- 1) 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)

治験実施計画書からの逸脱(治験の実施に重大な影響を与える変更)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

【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)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. 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 2021 年 2 月 16 日実施:承認)