

第 402 回 北里大学相模原治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年1月15日(水) 14:00 ~ 14:44
開催場所	北里大学病院 特別会議室
出席委員名	齋藤正範、厚田幸一郎、藤田哲夫、有沼良幸、魚嶋晴紀、高梨学、金井雄二、天野英樹、菅原充広、木下春奈、上野美穂、高岡香、永田義裕、田中憲穂、宮本和武
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>1. 前回議事録の確認 第401回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査 北里大学病院実施 議題 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたピラフトビカプセル・メクトビ錠の使用成績調査 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>3. 継続審査 北里大学病院実施 議題 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験 ・変更審査 説明文書・同意文書 審査結果：承認する</p> <p>議題 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 ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 3) バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 審査結果：承認する <p>議題 5) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 6) 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB および Bevacizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 7) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>課題 8) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 9) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 10) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 11) アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> イクスタンジカプセル 40mg 添付文書、説明文書・同意文書、分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 12) MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 13) エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 14) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 15) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 16) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 17) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 18) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 治験薬概要書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 19) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 20) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道癌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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 21) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 22) 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 RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 23) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 24) 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 25) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相臨床試験（3）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 26) 日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 審査結果：承認する <p>議題 27) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした JNJ-42756493（Erdafitinib）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 28) アヅヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Riankizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 29) アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Riankizumab の第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 30) 脳神経外科隈部俊宏医師の依頼による convection-enhanced delivery (CED) を使用したニムスチン塩酸塩の第Ⅱ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 31) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象 とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象 報告 審査結果：承認する <p>議題 32) アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 33) アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Risankizumab の第Ⅲ相継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 34) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 35) 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 (Mirikizumab) の第Ⅲ相試験 (導入試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書、リーフレット (被験者募集) 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 36) 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 (Mirikizumab) の第Ⅲ相試験 (維持試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 37) 帝人ファーマ株式会社の依頼による甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍患者を対象とした ITM-014 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 38) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験④</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 39) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 40) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼によるオシメルチニブ+ラムシルマブ とオシメルチニブの第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 41) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 42) 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 (PROpel) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 43) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 44) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 45) 呼吸器外科佐藤之俊医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-1101 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する <p>議題 46) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした アテゾリズマブの第Ⅲ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 47) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 48) 婦人科恩田貴志医師の依頼によるオラパリブ維持療法の第Ⅱ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 49) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による第 I 相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 50) MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 51) MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 52) 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 53) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

議題 54) 循環器内科阿古潤哉医師の依頼による M201-A の前期第Ⅱ相試験【医師
主導治験】

- ・継続審査
モニタリング報告
審査結果：承認する
- ・変更審査
実施計画書、説明文書・同意文書、費用
審査結果：承認する

議題 55) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者
を対象としたウステキヌマブ（ステラーラ）の第Ⅲ相試験

- ・安全性審査
他施設で発生した重篤な有害事象報告
審査結果：承認する

議題 56) MSD 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌
患者を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験

- ・変更審査
レンビマ 添付文書
審査結果：承認する
- ・安全性審査
他施設で発生した重篤な有害事象報告
審査結果：承認する

議題 57) 婦人科恩田貴志医師の依頼によるメトホルミンの第Ⅱ相試験【医師
主導治験】

- ・安全性審査
他施設で発生した重篤な有害事象報告、事務連絡
審査結果：承認する

	<p>議題 58) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 59) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 60) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 61) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、ザイティガ錠 250mg 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 62) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 エンザルタミド 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 63) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 (Mirikizumab) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 64) 消化器内科堅田親利医師の依頼による ONO-4538 の探索的治験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>議題 65) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 66) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 (エダラボン) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 レター (実施計画書)、説明文書・同意文書、評価スケール、患者日誌 審査結果：承認する <p>議題 67) ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する <p>議題 68) ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (継続)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する <p>議題 69) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による斜視の方を対象としたボトックス注用の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 調査結果の公表 審査結果：承認する <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 70) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による E2007 (perampanel) の第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 71) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 モニタリング報告 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 当院で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する <p>4. 実施計画等変更の報告</p> <p>北里大学病院実施</p> <p>議題 1) バイエル薬品株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 2) 武田薬品工業株式会社の依頼による MLN9708 (イキサゾミブ) の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 3) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 4) 婦人科恩田貴志医師の依頼によるオラパリブ維持療法の第Ⅱ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別紙 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 11月開催(第400回)会議の記録の概要(案)について本治験審査委員会で承認後ホームページに掲載となる旨が説明され了承を得た。</p>
--	---