

第 409 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8月19日(水) 14:00~16:11
開催場所	北里大学病院 東館1階 集団指導室
出席委員名	齋藤正範、金井雄二、有沼良幸、伊藤義也、魚嶋晴紀、奥田雄介、木下春奈、菅原充広、地挽昭則、森田明、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408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) セルジーン株式会社の依頼による ACE-536 の第Ⅱ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正</p> <p>議題2) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：保留する</p> <p>3. 継続審査 北里大学病院実施 議題1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ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</p>

	<p>議題 2) 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"> ・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 3) 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"> ・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 4) 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 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 5) 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"> ・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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 審査結果：承認する <p>課題 7) 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 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 8) 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 当院で発生した重篤な有害事象報告措置報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 9) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 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 10) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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 11) 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 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) 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"> ・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 13) 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">・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 14) 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">・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 15) 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">・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 16) 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 17) 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 18) 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"> ・変更審査 説明文書・同意文書、ザイティガ錠 250mg 添付文書 審査結果：承認する ・安全性審査 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) 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 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 20) 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 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) 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 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) 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 分担医師 審査結果：承認する <p>議題 23) 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"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、手順書 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 24) 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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 説明文書・同意文書、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 審査結果：承認する <p>議題 25) 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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 審査結果：承認する <p>議題 26) 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"> ・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 審査結果：承認する <p>議題 27) 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 28) 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"> ・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 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"> ・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 審査結果：承認する <p>議題 30) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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 31) 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"> ・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 32) 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"> ・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) 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 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) 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"> ・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 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 35) 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"> ・変更審査 実施計画書 国内追加事項、補償 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
--	--

議題 36) 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】

- ・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、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、年次報告
審査結果：承認する

議題 37) 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

- ・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 38) 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

- ・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 39) 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

- ・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 40) 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"> ・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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 41) 婦人科岩瀬春子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 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 42) 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 モニタリング報告 審査結果：承認する ・変更審査 手順書、ボシュリフ錠 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 43) 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"> ・変更審査 レター（実施計画書） 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 44) 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 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 45) 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 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 46) 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"> ・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 審査結果：承認する <p>議題 47) 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 審査結果：承認する <p>議題 48) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 付録、説明文書・同意文書、参加カード、服薬日誌、被験者募集、ステラーラ点滴静注 130mg 添付文書、ステラーラ皮下注 45mg シリンジ 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 49) 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</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 50) 婦人科岩瀬春子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】</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 ・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 51) 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"> 治験薬概要書 補遺 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 52) 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"> ・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) 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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 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 54) 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"> ・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 55) 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 審査結果：承認する <p>議題 56) 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 <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
--	--

議題 57) 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】

- ・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、実施計画書 別冊、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

議題 58) 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

- ・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

議題 59) 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

- ・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 60) 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者
を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験

- ・変更審査
責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙
審査結果：承認する

議題 61) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

	<p>議題 62) コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による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相延長投与試験</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 63) MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受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"> ・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 64) 日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ/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 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アテゾリズマブの先行試験を完了した癌患者を対象とする継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、実施計画書 正誤表、説明文書・同意文書、イクスタンジ錠 40mg、80mg 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 66) MSD 株式会社の依頼による胃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 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 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 実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙、 参加カード、補償、費用 審査結果：承認する ・安全性審査 年次報告 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、説明文書・同意文書 別紙、参加カード、補償 審査結果：承認する ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 69) 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象とした CL2020 の臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書、費用 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 70) 循環器内科前川恵美医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の検証試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、治験機器概要書、手順書、監査計画書、 患者用トレーニング確認カード、患者用説明文書（災害発生時） 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 71) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたテセントリク点滴静注 1200mg の使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 オプトアウト文書 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) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別冊 <p>議題 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2330672 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 3) 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"> ・終了報告 <p>議題 4) 婦人科岩瀬春子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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 被験者募集 <p>議題 5) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 6) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙
--	---

	<p>5. その他</p> <p>議題 1) 6月開催（第 407 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>
--	---