

第 391 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	2019年2月20日(水) 14:00 ~ 16:14
開催場所	北里大学病院 1号館1階 集団指導室
出席委員名	齋藤正範、永井立夫、日高央、藤田哲夫、高梨学、金井雄二、天野英樹、菅原充広、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390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</p> <p>議題1) 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> <p>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) 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> <p>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3) 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> <p>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 4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエムプリシティ点滴静注用の特定使用成績調査</p> <p>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>議題 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるホジキンリンパ腫患者を対象としたオプジーボ点滴静注の特定使用成績調査</p> <p>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：修正の上で承認する 修正内容：インフォームド・コンセント等の実施</p> <p>議題 6) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした献血ヴェノグロブリン IH 5%静注の特定使用成績調査</p> <p>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>議題 7) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランの抗凝固作用の中和を必要とする患者を対象としたプリズバインド静注液の使用成績調査</p> <p>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>議題 8) ファイザー株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたベスポンサ点滴静注用 1mg の使用成績調査</p> <p>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</p> <p>北里大学病院実施</p> <p>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</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 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした MLN0002 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 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> イミフィンジ点滴静注 添付文書 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 ARN-509 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 5) 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</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、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 6) 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 7) 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"> ・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 8) 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 <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) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、治験薬概要書、レター（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、研究報告、措置報告 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 別紙、キイトルーダ点滴静注 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>課題 11) 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"> ・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) 株式会社 Integrated Development Associates 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"> ・変更審査 実施計画書 補遺 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 13) 協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 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 14) 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"> ・変更審査 キイトルーダ 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 15) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ 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 16) 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"> ・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) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした MK-1242 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 ・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) 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"> ・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 19) 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 20) 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"> ・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 21) 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 22) 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 <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 23) 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"> 実施計画書、治験実施体制、患者用説明資料、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 24) 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"> 治験実施体制 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 25) 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 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、患者用説明資料、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 26) EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 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 審査結果：承認する <p>議題 27) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、レター（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、レター（安全性） 審査結果：承認する <p>議題 28) 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 <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 29) 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 30) 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 31) 循環器内科阿古潤哉医師の依頼によるコルヒチンの第Ⅱ相試験【医師主導】</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 審査結果：承認する <p>議題 32) 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"> ・変更審査 Xtandi 40mg soft capsules 添付文書 審査結果：承認する <p>議題 33) エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした E7080 と MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 キイトルーダ 添付文書、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、措置報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 34) 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"> 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) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群または慢性骨髄単球形白血病患者を対象とした SGI-110-07 の第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> レター（実施計画書）、被験者募集手順、治験参加時の費用 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 36) 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"> ・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"> キイトルーダ 添付文書 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、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 37) 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、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"> 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>議題 38) 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 39) 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 40) 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 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) 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 42) 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 43) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による間質性肺疾患 を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験（長 期）</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 44) 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"> ・変更審査 説明文書・同意文書、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 45) 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 治験参加時の費用 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 46) 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"> 治験参加時の費用 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 47) 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 48) 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 <ul style="list-style-type: none"> 治験参加時の費用 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、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 49) 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 <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、研究報告、措置報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 50) 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 51) 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"> ・変更審査 実施計画書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 52) 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 治験参加時の費用 審査結果：承認する <p>議題 53) 株式会社 JIMRO の依頼による CES-1 の探索的試験</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 審査結果：承認する <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 54) 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 ・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>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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
--	--

	<p>議題 2) 日本化薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認報告 <p>議題 3) 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"> ・実施計画書 別紙、レター（治験の実施状況の登録について） <p>議題 4) 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>5. その他</p> <p>議題 1) 12月開催（第389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>
--	--