

令和6年度 第3回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年6月21日(金) 16:20~17:00			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	竹内規之委員	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	安達委員	河合委員	竹下委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	吉結外部委員
出席者	10名/13名			
構成員以外	治験管理室：林伸子 CRC、金澤 CRC、吉川治験主任（書記）			

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【C202402】小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症（MSA）患者を対象とした ONO-2808 の第 II 相試験	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(質疑・応答)	訪問看護は当院の看護師か、外部の看護師かという質問に対し、外部の看護師であるという回答がなされた。
(質疑・応答)	一施設何例かという質問に対し、当院の目標は3例であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	継続試験は担保されているのか。半年実施すれば、解析結果が出る前に継続試験となるのかという質問に対し、本試験に継続する形で継続投与が予定されているという回答がなされた。
(質疑・応答)	この試験のデメリットとして、薬剤の有害事象発生有無と、実薬投与群となった方が治験をやめるとリバウンドの可能性があると考えられるが、いかがかという質問に対し、疾患については、薬剤の作用機序から薬剤の対象物質の蓄積を抑制することから、半年間の蓄積を抑えることとなるので、疾患進行が半年間抑えられた、ということになるという回答がなされた。
(質疑・応答)	第 I 相試験がどこかで実施されており、その結果が問題ないため、第 II 相試験が実施されている、という認識でよいかという質問に対し、肝機能障害が可逆的ではあるが発生しており、もし出た時のための対応が本試験で決められているという回答がなされた。
(質疑・応答)	継続投与部分について、別試験ではなく、この試験のみとなった場合、再度この委員会では審査するのか。例えば6か月時点で全員がオープン試験に入るのであれば安全性がよくわからない段階で用量が決まることになるのかという質問に対

	し、現段階では継続投与試験の情報がない。第 I 相の肝機能障害は用量に依存しない免疫応答を介した特異体質性の可能性があることと示唆された、とあるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	どの投与量であっても同じように肝機能障害がおこる可能性があることと依頼者が判断しているということかという質問に対し、そのように認識しているとの回答がなされた。
(質疑・応答)	第 1 相試験は海外のみの実施かという質問に対し、日本でも実施しているとの回答がなされた。
	(責任医師、分担医師 退出)
(委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

(2) 【C202403】協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 相試験 責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(質疑・応答)	皮下注射とあるが、被験者が自身で注射するのかという質問に対し、本試験では来院時に医師が注射するとの回答がなされた。
(委員長)	投与頻度はどのくらいかという質問に対し、負荷投与ののち、4 週に 1 度の投与となるとの回答がなされた。
(委員長)	皮膚反応で大きな問題とはなっていないという認識でよいかという質問に対し、認識の通りであるとの回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(委員長)	本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(委員長)	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

2 審議事項（継続課題）

下記事項について委員長（または副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【C202103】インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第 III 相試験	
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C202104】メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン（PTC124）の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【C202110】ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別冊の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【C202205】(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202212】第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202302】メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)	
--	--

[審議事項]	治験に関する変更申請：有害事象としての肺臓炎及びその関連病態に関するレターの発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202304】 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)

[審議事項]	重篤な有害事象及び不具合に関する報告 1 件 2 報 ・感染性胃腸炎 (第 1 報：2024/5/8 報告) (第 2 報：2024/5/10 報告) 安全性情報等に関する報告 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202305】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件 治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202310】 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202321】 Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書の改訂、Dear Doctor Letter・Official Memo の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【Dr202322】 10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験

自ら治験を実施するもの：松村 剛

[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

3 審議事項（継続課題）

下記事項について委員長（または副委員長）及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【P201928】リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋委縮症（SBMA）」	依頼者：武田薬品工業株式会社
[審議事項]	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【P202117】アリケイス®吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）	依頼者：インスメッド合同会社
[審議事項]	登録目標症例の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

4 報告事項

下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 【S201963】切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）	依頼者：MSD 株式会社
・ 受託研究終了報告	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2024年7月19日（金）

以下余白