

令和2年度 第5回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年9月18日(金) 17:30~18:10		
場所	会議室1		
出席者	松村委員長	山口副委員長	竹内規之委員
(欠席者は=)	塩見委員	澤本委員	上野委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員
			竹内幸康委員
			武智委員
			西村委員
			出席者： 9名/12名
	[構成員以外 治験管理室：林 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) 【C202008】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS 205 の第 III 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。	
(副委員長)	本課題についての質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(責任医師 退室)
(副委員長)	意義が無いようであれば、難病に対する治験は進めていただきたいと思う。本課題について承認することに異議はないか。
(各委員)	意義なし。
(副委員長)	本課題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) 【C201902】アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第 II b/III 相無作為化二重盲検比較試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 4 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C201905】EPS インターナショナル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の第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、有効性及び安全性試験（非盲検延長投与期を含む）	
[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

(3) 【C201906】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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

(4) 【Dr201908】悪性胸膜中皮腫患者を対象とした GEN0101 の腫瘍内及び皮下投与と、化学療法剤の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅱ相）	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
[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：説明文書・同意文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【Dr201909】進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告（第3報：2020/8/20 報告）
	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書の改訂
	モニタリング報告（2020年8月11日）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C201946】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	
[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

(7) 【C201947】Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 の第 II 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書の改訂、被験者への支払に関する資料の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C201949】アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	
[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：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C201955】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 対象の第Ⅲ相試験 1	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 4 件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂、治験薬投与方法の説明資料の改訂
(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（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【S202007】切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	
依頼者：EP クルーズ株式会社	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
(委員長)	本課題についての質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(責任医師 退室)
(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)	意義なし。
(委員長)	本課題の実施について承認する。
【審議結果】	承認

(2) 【P202005】ロズリートレクカプセル 一般使用成績調査（全例調査）

- ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -

依頼者：中外製薬株式会社

(治験主任)

本研究の試験概要について次の通り説明した。

調査の目的	本剤使用実態下における以下の事項を把握すること 1. 認知障害、運動失調の初期症状の種類および発現時期 2. 認知障害、運動失調に対する本剤処置の実施状況及び転帰 3. 心臓障害、QT 間隔延長、湿疹、間質性肺疾患の発現状況 4. 安全性検討事項以外の重篤な有害事象の発現状況 5. 主治医判定に基づく奏効率
予定症例数	登録期間中に本剤を使用したすべての患者（全例調査）
調査対象	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して本剤を使用予定であるすべての患者
使用薬剤	ロズリートレクカプセル 100 mg、同カプセル 200 mg
調査予定期間	承認事項一部変更承認日～2021 年 9 月
調査事項	施設情報、患者背景、前治療歴、併用療法、投与状況、効果判定、有害事象、認知障害・運動失調の有無、心臓障害の有無、重篤な有害事象 等
調査票	12 ヶ月または投与中止時：1 調査票（1 症例あたり 1 調査票）

(委員長)

本課題についての質問はあるか。

(各委員)

特に質問なし

(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)

意義なし

(委員長)

本課題の実施について承認する。

【審議結果】

承認

(3) 【P202006】エフピー®OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）

依頼者：エフピー株式会社

(治験主任)

本研究の試験概要について次の通り説明した。

調査の目的	本剤を投与された高齢の患者を対象とし、使用実態下における副作用の発現状況、安全性に影響を及ぼすと考えられる要因及び有効性の把握を目的とする。
予定症例数	5000 例
調査対象	本剤を使用する患者のうち、65 歳以上の方

	使用薬剤	エフピーOD錠 2.5
	調査予定期間	調査実施期間：2020年4月～2024年3月 患者登録期間：2020年4月～2023年3月
	調査事項	患者背景、本剤の使用状況、本剤の中止時の理由、併用薬剤、有効性、Modified H&Y重症度、MMSE、血圧、有害事象
	調査票	観察期間：24週間 1症例あたり1調査票
(副委員長)	本課題についての質問はあるか。	
(各委員)	特に質問なし	
(副委員長)	本課題について承認することに異議はないか。	
(各委員)	意義なし	
(副委員長)	本課題の実施について承認する。	
【審議結果】	承認	

4 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) 【P201927】 HAL 医療用下肢タイプ 使用成績調査	
	依頼者：CYBERDYNE 株式会社
【審議事項】	受託研究に関する変更申請：研究実施期間延長、症例数・報告数の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

5 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) 【C201907】 協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験	
	・ 治験終了報告（実施症例数 6 例/目標症例数 6 例）
(2) 【C201901】 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第 III 相試験	
	・ 治験終了報告（実施症例数 4 例/目標症例数 5 例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2020年10月9日（金）

以下余白