

令和2年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2020年11月20日(金) 16:50~17:15			
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	竹内幸康委員
(欠席者は=)	塩見委員	澤本委員	上野委員	武智委員 増本委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	
	出席者： 10名/12名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、林律子 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) 【C202009】田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2	
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)	本治験薬の剤型について質問があり、治験薬は懸濁液(液体)で嚥下障害がある被験者でも比較的内服しやすい形態であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	本治験の評価として特殊な検査等の実施有無について質問があり、特殊な検査等は当院では実施しないという回答がなされた。
	(責任医師 退室)
(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

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Ⅱb/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 2件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書改訂
(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
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙改訂、治験国内管理人変更
(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 1件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺追加、治験実施計画書改訂
(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 2件
	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書改訂
(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】	安全性情報等に関する報告 2件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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 2 件 治験に関する変更申請：治験分担医師変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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	
[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（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【P202010】 テプミトコ錠 250mg 使用成績調査（MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	
依頼者：メルクバイオフーマ株式会社	
(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	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象に、本剤を使用実態下で投与したときの安全性等を更に明らかにする。
予定症例数	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者 100 例（本剤を少なくとも 1 回投与された患者）。
調査対象	調査期間中に本剤を少なくとも 1 回以上投与されたすべての患者。
使用薬剤	テプミトコ錠 250 mg
調査予定期間	登録期間：本剤発売開始日～2021 年 6 月（1 年） 調査期間：本剤発売開始日～2022 年 12 月（2 年 6 ヶ月）
調査事項	患者背景、既往歴・合併症、前治療歴、本剤の投与記録、本剤の投与継続状況、NSCLC に対する併用薬、NSCLC に対する併用療法、有害事象、臨床検査、腫瘍評価、患者転帰
調査票	①本剤開始～12 週、②12 週から最長 52 週 (1 症例あたり 2 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

### 【GCP 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) 迅速審査の報告
(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
【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
治験に関する変更申請：治験分担医師の変更 (10/15 迅速審査にて承認済)

(1) 【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
・ 治験終了報告 (実施症例数 0 例/目標症例数 3 例)

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2020年12月18日(金)

以下余白