

令和2年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年3月19日(金) 16:25~17:00			
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=)	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) 【Dr202013】未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第II相試験	
自ら治験を実施するもの：森 雅秀	
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。
質疑・応答	このステージの方には免疫チェックポイント阻害剤は通常使用されているかという質問に対し、標準的に使用しているのは、プラチナ製剤+エトポシド+免疫チェック阻害剤(デュルバルマブ又はアテゾリズマブ)であり、このメニューのうち、エトポシドをより効果が高いと予想されるイリノテカンに置き換えた治験となる、との回答がなされた。
質疑・応答	イリノテカンがこれまであまり使用されていないのは、有害事象の関係でプラチナ製剤と併用されていないのかとの質問に対し、おそらく有害事象のマネジメントが神経質だからだと考えられる。一番の有害事象は下痢であるが、最初の治験段階で、下痢で亡くなった方がいる。ただ、その治験は30年近く前のものであり、現在実臨床では下痢を抑えるマネジメントがあるため、下痢でどうこうという話はないが、消化管毒性がある。また、代謝酵素の遺伝子多型の活性の違いによって、副作用が出にくい人と出やすい人がいる。との回答がなされた。
質疑・応答	エトポシドがイリノテカンに変わったとしても、実施上の有害事象の大きなものはないという認識でよいかという質問に対し、余裕をもたすために登録基準が74歳以下となっていると考えられる。通常、このメニューは70代後半の元気な方に使用するメニューである。75歳を超えている方を対象外として、安全性を考慮していると思われる。本試験に入っていただく方は72、73歳くらいの方になると思われる。

	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) 【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 1 件
	治験に関する変更申請: 治験実施計画書、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

(2) 【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 1 件
	モニタリング報告 (2021/1/19 実施分)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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、転帰調査に関する資料の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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]	治験に関する変更申請：被験者の募集に関する資料の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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	
[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

【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) 【P201912】コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	
依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社	
[審議事項]	受託研究責任医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【P201918】ラジカット注 30 mg、ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	
依頼者：田辺三菱製薬株式会社	
[審議事項]	受託研究責任医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【P201922】ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）	
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社	
[審議事項]	受託研究責任医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【P201925】テクフィデラカプセル 使用成績調査	
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社	
[審議事項]	受託研究責任医師の変更

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【P201928】リ्यूプリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
[審議事項]	受託研究責任医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

4 継続審査

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】アツ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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C201905】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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(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]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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

[審議事項]	治験実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

5 継続審査

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) 【S201961】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)	
依頼者：メビックス株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【S201962】 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究	
依頼者：メビックス株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【P201911】 献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)	
依頼者：日本血液製剤機構	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【P201912】 コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	
------------------------------------	--

依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【P201917】デルティバ錠 50mg 使用成績調査

依頼者：大塚製薬株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【P201918】ラジカット注 30 mg、ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【P201922】ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【P201925】テクフィデラカプセル 使用成績調査

依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

依頼者：武田薬品工業

[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【P201929】ガーコリカプセル 特定使用成績調査－ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－	
依頼者：ファイザー株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【P201933】スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査	
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【P201934】サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査	
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【P201935】ソリリス点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【P201936】コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【P201938】オプジーボ 一般使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〕	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【P201939】 アジレクト錠 特定使用成績調査「長期使用」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【P201940】 トレリーフ 一般使用成績調査(レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)	
依頼者：大日本住友製薬株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【P201948】 ローブレナ錠 特定使用成績調査	
依頼者：ファイザー株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(21) 【P201956】 アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」 一般使用成績調査	
依頼者：JCR ファーマ株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【P202003】 ビルテプソ点滴静注 250 mg 特定使用成績調査	
依頼者：日本新薬株式会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(23) 【P202004】 リンヴォック錠 特定使用成績調査 (全例調査) -関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査-	
依頼者：アヅヴィ合同会社	
[審議事項]	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(24) 【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	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(25) 【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	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(26) 【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	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(27) 【P202011】エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査－パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査－	
依頼者：エーザイ株式会社	
〔審議事項〕	受託研究実施状況報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 対象試験】

6 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) 【C201905】メドペース・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）
・ 報告事項：治験薬在庫不足に関する経緯報告

(2) 【24-8】小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験

- ・ 報告事項：製造販売承認取得報告

【GCP 非対象試験】

7 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) 【P201934】サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査

依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

- ・ 報告事項：目標症例数の追加（3/2 迅速審査にて承認済）

(2) 【P201920】タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- ・ 報告事項：受託研究終了報告

(3) 【P201937】イミフィンジ点滴静注 120mg、500mg 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法の患者を対象とした特定使用成績調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

- ・ 報告事項：受託研究終了報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021年4月16日（金）

以下余白