

## 令和3年度 第2回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年5月21日（金）			
場所	メール審査			
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
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	
出席者： 11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。

※外部委員が本委員会へ安全に参加できる時期まで「新型コロナウイルス感染症の影響下での独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センターにおける治験・受託研究審査委員会での審査取扱手順書」に則りメール審査を実施する。

### 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) 【C202102】 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 3	
（治験主任）	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば責任医師にメールの返信にて質問するよう依頼した。
（各委員）	特に質問なし
（治験主任）	責任医師を除く委員にメールを送信し、本課題について承認することに異議はないか、確認した。
（各委員）	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

(2) 【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	
（治験主任）	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば責任医師にメールの返信にて質問するよう依頼した。
（各委員）	特に質問なし
（治験主任）	責任医師を除く委員にメールを送信し、本課題について承認することに異議はないか、確認した。
（各委員）	本試験の実施について承認する。
【審議結果】	承認

(3) 【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	
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば責任医師にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	責任医師を除く委員にメールを送信し、本課題について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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
(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
	治験に関する変更申請：PEG チューブによる投与方法の追加

(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：治験実施計画書・治験薬概要書・治験参加カードの改訂
(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

(7) 【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)療法が多施設共同単群第 II 相試験

	自ら治験を実施するもの：森 雅秀
[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（新規課題）

受託研究実施の妥当性について審議した。

(1) 【P202105】エドルミズ 特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]	
	依頼者：小野薬品工業株式会社
(治験主任)	各委員に対し、事前に送付した資料について質疑があれば責任医師にメールの返信にて質問するよう依頼した
(各委員)	特に質問なし
(治験主任)	責任医師を除く委員にメールを送信し、本課題について承認することに異議はないか、確認した。
(各委員)	本試験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) 【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〕	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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：アッヴィ合同会社	
〔審議事項〕	目標症例数の追加 (5 例→15 例)
(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) 【29-8】 インスメッド合同会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の無作為化、多施設、非盲検試験 (INS-212)
・ 製造販売承認取得報告

(2) 【30-4】 インスメッド合同会社の依頼による Mycobacterium avium complex による難治性の肺非結核性抗酸菌症成人患者における吸入用アミカシンリポソーム製剤 (LAI) の多施設共同、安全性延長、非盲検試験 (INS-312)
依頼者：インスメッド合同会社
・ 製造販売承認取得報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021年6月18日(金)

以下余白