

令和3年度 第4回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年8月20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	増本委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	加藤外部委員	
	出席者： 11名／13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（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 3件

(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] 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) 【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 3件
	モニタリング報告 3件、監査報告 1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]	重篤な有害事象に関する報告 2 件 2 報 (第 2 報 : 2021/6/22 報告) (第 3 報 : 2021/6/22 報告) 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

(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：治験分担医師の変更
(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 4 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 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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	
[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

(9) 【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】	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、提供品について
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202104】 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（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 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202107】 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした SA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験	
【審議事項】	安全性情報等に関する報告 3件
	治験に関する変更申請：評価スケールの改訂、Safety Memo の改訂、被験者募集手順・リーフレットについて
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

2 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) 【P202108】 ポートラーザ点滴静注液 800 mg 副作用・感染症詳細調査	
依頼者：日本化薬株式会社	
(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

【GCP 対象試験】

3 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) 【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

- ・ 製造販売承認取得報告

(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。

【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 治験に関する変更申請：治験分担医師の変更 (6/24 迅速審査にて承認済)

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021 年 9 月 17 日 (金)

以下余白