

令和3年度 第6回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

| | | | | |
|---------|--|--------|--------|-----------|
| 日時 | 2021年10月15日(金) 16:40~17:00 | | | |
| 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。

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) 【C202110】 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験 | |
| 責任医師より本課題の概要について説明がなされた。 | |
| (委員長) | 本課題についての質問はあるか。 治療抵抗性の方が対象となるが、3剤療法(RFP/RBT+CAM+EB)をすでに実施している人も対象となるのか。 |
| (申請者) | 対象となる。 |
| (委員長) | 治験薬は結核治療に使用されているが、通常使用されているのか。 |
| (申請者) | 治験薬は多剤耐性結核菌の治療に使用されている。 |
| (委員長) | 他に質問はあるか。 |
| (各委員) | 特に質問なし (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 1 件 |
| (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（2021/8/12 実施分） |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 【審議結果】 | 承認 |

| | |
|--|--|
| (3) 【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（第 1 報：2021/9/7 報告）（第 2 報：2021/9/22 報告） 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) 【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 |

| | |
|---|--|
| (5) 【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 | |
| 【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：同意説明文書の改訂 |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 【審議結果】 | 承認 |

| | |
|--|------------------|
| (6) 【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 2 件 |
| (各委員) | 特に意見なし |
| 【審議結果】 | 承認 |

| | |
|--|------------------|
| (7) 【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] | 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 |

| | |
|--|----------------------|
| (8) 【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 1 件 |
| | 治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂 |
| (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) 【P202111】 エブリスディ®ドライシロップ 60mg 一般使用成績調査 (全例調査) - 脊髄性筋萎縮症 - | |
| 依頼者：中外製薬株式会社 | |
| 治験主任より本課題の概要について説明がなされた。 | |
| (委員長) | 希少疾病であり、全例調査で使用実態下の安全性を確認する調査である。 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) | 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 |

【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) 【27-3】 グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 |
| ・ 再審査・再評価結果の通知 (9/14 国立病院機構本部 中央治験審査委員会にて報告済) |

【GCP 非対象試験】

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) 【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 |
| ・ 目標症例数の追加 (9/8 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11月19日(金)

以下余白