

令和3年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2021年11月19日(金) 17:00~17:15			
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	加藤外部委員
	出席者： 10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。

副委員長が欠席の場合は竹内幸康委員が代行する。

※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(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】アヅ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 治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂
(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 2件
(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】	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(4) 【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+ペ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 モニタリング報告 (2021/9/16 実施)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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 1件 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) 【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 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

(7) 【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 3件 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

(8) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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 3 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・同意説明文書の改訂、治験の最新情報の追加、治験分担医師の変更
(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 2 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更、CE トレーニングボランティア同意説明文書の追加
(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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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	
【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・被験者への支払いに関する資料・服用日誌・同意説明文書・被験者募集ポスターの改訂
(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 (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) 【P201956】アガルシダーゼ 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】	実施計画書・実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【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】	実施要綱の改訂
(各委員)	特に意見なし
【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) 【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	
・ 治験中止報告	

(2) 【201903】アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	
・ 開発の中止等に関する報告	

【GCP 非対象試験】

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) 【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ンズム)	
依頼者：大日本住友製薬株式会社	
・ 受託研究終了報告 (実施例数 5 例 / 契約例数 5 例)	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2021年12月17日(金)

以下余白