

## 令和3年度 第9回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時：	2022年1月21日（金）16:30～17:15		
場所：	会議室1		
出席者：	松村委員長	<del>山口副委員長</del>	竹内規之委員
（欠席者は＝）	<del>塩見委員</del>	澤本委員	上野委員
	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： 9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。

※外部委員に限り、本委員会へ安全に参加できる時期まで Web 会議による参加を可能とする。

### 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) 【C202114】 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 4 責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
（竹内委員）	本課題についての質問はあるか。
（委員）	説明文書について 3 点質問がある。 ICF の 4. エダラボン経口剤について に「エダラボンは酸化ストレスを低減することにより ALS の進行を遅らせます。」と断定的に記載しているが、問題ないか。
（申請者）	今回の治験薬は経口のエダラボンとなるが、エダラボン静注薬はすでに市販されており、ALS の患者に使用されている。静注薬は患者への負担が大きいため、経口のエダラボンが使用できるかというのが本試験の目的である。
（委員）	記載の内容が点滴のエダラボンのことを指しているのかわからない。 この薬が効くと思わせるのは問題であり、注射剤と経口薬とわかるように書き分ける必要がある。目的のところ有効性、安全性の確認とあるが、一方エダラボンについての記載で ALS の進行を遅らせる、とあることに矛盾が生じる。
（委員）	ここで記載されているエダラボンは化学物質としてのものであり、経口剤との記載はない。静注薬での内容である、との記載は可能。例えば、「エダラボンの静注製剤は、酸化ストレスを軽減することにより ALS の進行を遅らせ、保険承認を得ています。エダラボンが ALS の患者で治療効果を発揮するメカニズムはまだわかっていません。今回、エダラボンの経口剤が静注薬と同じように有効か安全かを調べる目的である」等の記載は可能。

(委員)	記載いただくほうが、治験参加への意欲が増すと考えられる。 関連する部分として、日本中で何人の方が参加するのか、この病院で何人参加するのか、というのがわかったほうがいいのでは。 もう一点、同意書のなかに COVID-19 の項目が入っていないが、説明文書には COVID-19 に関する内容の記載がある。同意書に項目が必要ではないか。
(申請者)	同意書に COVID-19 について追記することが可能か、依頼者に確認する。
(委員)	COVID-19 のほかに「エダラボンが免疫機能に影響するかはわかっていません」とあり、感染症と別のリスクが生じる可能性がある。もしエダラボンの免疫機能への影響がわかっていないのであれば、感染した方が薬剤を服用中に悪化するのであれば説明が重要かと思う。それも含めて理解した、となるのが適切ではないか。
(申請者)	ご指摘いただいた事項について依頼者に確認し、説明文書、同意文書の改訂が可能か検討する。
	(責任医師、分担医師 退出)
(竹内委員)	本課題について 3 点指摘を受けたが、説明文書の 4. エダラボン経口剤について 「エダラボンは酸化ストレスを低減することにより ALS の進行を遅らせます。」とあるが、既に承認されている注射薬の記述であると思われるように修正する必要がある。次に当院にどれくらいの被験者がいるのか、というのは継続試験であり、参加人数については記載が不要ではないかと思う。同意書の COVID-19 についての理解を項目に追加することは必要かと思う。 説明文書のエダラボンに関する記載の明確化と同意書に COVID-19 の項目を追記することで、修正の上承認することに異議はないか。
(各委員)	異議なし。
(竹内委員)	本試験の実施について修正の上承認とする。
<b>【審議結果】</b>	修正の上で承認する
修正事項	①説明文書の 4. エダラボン経口剤について 「エダラボンは酸化ストレスを低減することにより ALS の進行を遅らせます。」と断定しているが、こちらの内容が点滴のエダラボンではなく、現在治験中の経口エダラボンのことを指しているように感じる。わかるように書き分ける必要がある。 ②説明文書に COVID-19 について記載があるが、同意書に項目がない。COVID-19 の内容も重要であるので、同意文書に項目を追加する必要がある。

## 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 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 2 件

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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]	モニタリング報告 (2021/11/26 実施分)
(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]	重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報：2021/12/27 報告) (第 2 報：2022/1/4 報告) 安全性情報等に関する報告 2 件
	モニタリング報告 (2021/11/9 実施分)
(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
(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]	治験に関する変更申請：説明文書・同意文書、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

(8) 【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	
[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) 【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

(10) 【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プ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 2件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書・治験実施計画書・説明文書・同意文書の改訂
(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) 【P202115】 ヤーボイ®点滴静注液 特定使用成績調査 〔切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に対するオプジーボとの併用療法〕	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
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)	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) 【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
・ 治験終了報告（実施症例数 2 例／目標症例数 3 例）

**【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) 【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
・ 受託研究終了報告（実施症例数 4 例／目標症例数 4 例）

(2) 【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
・ 受託研究終了報告（実施症例数 5 例／目標症例数 5 例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年2月18日（金）

以下余白