

令和3年度 第10回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年2月18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： 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。

※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（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) 【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 改訂
(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 2件
	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) 【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

(4) 【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

(5) 【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

(6) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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：治験実施計画書、説明文書・同意文書 改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 2 件
(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) 【P202116】 イベニティ 安全管理情報詳細調査	
依頼者：アステラス製薬株式会社	
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)	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

(2) 【P202117】 アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査（肺 MAC 症）	
依頼者：インスメッド合同会社	
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

### 3 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) 【P201948】 ローブレナ錠 特定使用成績調査	
依頼者：ファイザー株式会社	
[審議事項]	実施要綱・添付文書の改訂、期間延長
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【P202111】 エブリスディドライシロップ 60 mg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	
[審議事項]	目標症例数の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【P201934】サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査	
依頼者：ヤンセンファーマ株式会社	
[審議事項]	目標症例数の追加
(各委員)	特に意見なし
【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) 【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
・ 治験実施計画書等修正報告書（説明文書・同意文書の改訂）
(2) 【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
・ 治験終了報告（実施症例数 2 例／目標症例数 4 例）

#### 5 報告事項（規程の改訂）

以下の規程の改訂について治験主任より資料をもとに説明を行い、指摘部分を修正することで、変更について承認された。

- ・ 受託研究取扱規程
- ・ 治験・受託研究審査委員会 標準業務手順書（企業主導治験）
- ・ 治験・受託研究審査委員会 標準業務手順書（医師主導治験）
- ・ 企業主導治験 標準業務手順書
- ・ 医師主導治験 標準業務手順書

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年3月18日（金）

以下余白