

令和3年度 第11回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年3月18日(金) 17:00~17:40			
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。

※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) 【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3報：2022/2/7 報告) 安全性情報等に関する報告 2件
	モニタリング報告(2022/1/20 実施分)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(2) 【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
	治験に関する変更申請：被験者への支払に関する資料 改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(3) 【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

(4) 【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]	重篤な有害事象に関する報告 (第1報: 2022/2/24 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

(5) 【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

(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 1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 別紙 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
	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
--------	----

(9) 【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
[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、説明文書・同意文書改訂。被験者提供資料の追加
(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) 【P202118】	ロナプリーブ注射液セット 一般使用成績調査-SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制 -
	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)	本課題についての質問はあるか。こちらは 11 月 5 日以降に投与した症例が対象となるのか。
(治験主任)	全例ではないが、対象となる。
(加藤委員)	対象が 770 例とあるが、どのくらい登録するのか。
(委員長)	当院は 35 例の予定で、過去投与分を含めるとそのくらいは投与していると思われる。昨年はかなり使用していた。
(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) 【S202007】	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	依頼者：EP クルーズ株式会社
[審議事項]	研究実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【P201912】 コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	
依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社	
[審議事項]	調査期間の延長
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【P201929】 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－	
依頼者：ファイザー株式会社	
[審議事項]	目標症例数の追加、調査期間の延長等
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 対象試験】

#### 4 継続審査

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) 【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]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：3例 同意2例 実施1例（完了1例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2017/11/1～2024/1/31</p> <p>【実施状況】 安全性：重篤な有害事象 なし</p> <p style="padding-left: 40px;">GCP 遵守：計画書からの逸脱 1件</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（中止例の中止理由）：なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：4例 同意4例 実施4例（完了0例、中止4例）</p> <p>【治験期間】 2018/6/19～2022/7/31</p> <p>【実施状況】 安全性：重篤な有害事象 4件（回復済）</p> <p style="padding-left: 40px;">GCP 遵守：計画書からの逸脱 2件</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（中止例の中止理由）：</p> <p style="padding-left: 40px;">ガイドラインに準じ総合効果がPDと評価されたため治験薬投与中止</p>

(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]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：14 例 同意 14 例 実施 14 例（完了 1 例、中止 10 例）</p> <p>【治験期間】 2019/1/20～2024/1/19</p> <p>【実施状況】 安全性：重篤な有害事象 1 件</p> <p>GCP 遵守：計画書からの逸脱 12 件</p> <p>その他（中止例の中止理由）（4 例分）</p> <p>臨床的利益消失 3 例</p> <p>被験者申し出によるプロトコール治療の中止 1 例</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：5 例 同意 8 例 実施 5 例（完了 0 例、中止 0 例）</p> <p>【治験期間】 2020/11/1～2027/5/31</p> <p>【実施状況】 安全性：なし</p> <p>GCP 遵守：計画書からの逸脱 1 件</p> <p>その他（中止例の中止理由）：</p> <p>観察期脱落：運動機能評価基準未満 3 例</p>
(加藤委員)	このような逸脱はよくあるのか。それとももう少し起こらないようにできるのか。
(委員長)	日常診療と異なるため逸脱となった。データとしては使用できる。中止にまでは至っていない。
(加藤委員)	改善すべきものか、このままでよいのか知りたい。
(委員長)	逸脱なので無いようにしなければならないが、頻度が多いということはない。逸脱が無いよう努める必要がある。患者さん側の要因もあるが、施設側の要因の場合は逸脱が無いように努める必要がある。
【審議結果】	承認

(5) 【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]	治験実施状況報告

	<p>【実績】 契約症例数：6例 同意3例 実施3例（完了0例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2020/10/1～2023/11/30</p> <p>【実施状況】 安全性：なし</p> <p style="padding-left: 40px;">GCP 遵守：eDiary 関連 18件 治験薬ボトルの飲み間違い 1件</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（中止例の中止理由）：なし</p>
(加藤委員)	GCP 遵守状況として逸脱が19件あるが、問題ないのか。
(治験主任)	電子日誌の通信エラーもあるため、逸脱についてはやむを得ないものもある。
(加藤委員)	わかりました。
【審議結果】	承認

(6)	<p>【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</p> <p style="text-align: right;">自ら治験を実施するもの：森 雅秀</p>
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 目標症例数：3例 同意0例 実施0例</p> <p>【治験期間】 2021/5/1～2023/10/31</p> <p>【実施状況】 なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7)	<p>【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</p>
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：2例 同意1例 実施1例</p> <p>【治験期間】 2020/11/1～2023/9/30</p> <p>【実施状況】 安全性：なし</p> <p style="padding-left: 40px;">GCP 遵守：治験実施計画書からの逸脱（eDiary 関連） 1件</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（中止例の中止理由）：なし</p>
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8)	<p>【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</p>
[審議事項]	治験実施状況報告
	<p>【実績】 契約症例数：5例 同意1例 実施1例（完了0例、中止0例）</p> <p>【治験期間】 2021/3/1～2024/9/24</p> <p>【実施状況】 安全性：なし</p> <p style="padding-left: 40px;">GCP 遵守：なし</p> <p style="padding-left: 40px;">その他（中止例の中止理由）：なし</p>

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

  

(9) 【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]	治験実施状況報告
	【実績】 契約症例数：1例 同意1例 実施1例 (完了0例、中止0例) 【治験期間】 2020/12/1～2024/1/31 【実施状況】 安全性：なし GCP 遵守：計画書からの逸脱 2件 その他 (中止例の中止理由)：なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

  

(10) 【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]	治験実施状況報告
	【実績】 契約症例数：1例 同意0例 実施0例 【治験期間】 2021/4/1～2024/5/31 【実施状況】 なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

  

(11) 【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]	治験実施状況報告
	【実績】 契約症例数：5例 同意1例 実施0例 【治験期間】 2021/10/28～2024/11/30 【実施状況】 なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

  

(12) 【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
[審議事項]	治験実施状況報告
	【実績】 契約症例数：6例 同意0例 実施0例

	【治験期間】 2022/1/1～2024/5/31 【実施状況】 なし
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

5 継続審査

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)	【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
[審議事項]	受託研究実施状況報告 (コホート1：実施63例／契約65例、コホート2：実施55例／契約60例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2)	【S202007】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
	依頼者：EP クルーズ株式会社
[審議事項]	受託研究実施状況報告 (非小細胞肺癌：実施例数4例／契約例数5例、 小細胞肺癌：実施例数0例／契約例数4例)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3)	【P201911】 献血ヴェノグロブリン IH 静注 特定使用成績調査（全身型重症筋無力症）
	依頼者：日本血液製剤機構
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数21例／契約例数24例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4)	【P201912】 コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査
	依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社
[審議事項]	受託研究実施状況報告（実施例数5例／契約例数5例）

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【P201917】 デルティバ錠 50mg 使用成績調査	
依頼者：大塚製薬株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 7 例／契約例数 7 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【P201918】 ラジカット注 30 mg、ラジカット点滴静注バッグ 30 mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	
依頼者：田辺三菱製薬株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 11 例／契約例数 15 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【P201922】 ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）	
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 2 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【P201925】 テクフィデラカプセル 使用成績調査	
依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 3 例／契約例数 5 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【P201928】 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 8 例／契約例数 10 例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【P201929】 ガーコリカプセル 特定使用成績調査－ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－	
---	--

	依頼者：ファイザー株式会社
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 3 例／契約例数 3 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【P201933】 スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査	
	依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 8 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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】	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 3 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【P201936】 コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	
	依頼者：武田薬品工業株式会社
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 5 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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】	受託研究実施状況報告（実施例数 7 例／契約例数 8 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【P201956】 アガルシダーゼベータ 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】	受託研究実施状況報告（実施例数 1 例／契約例数 1 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【P202003】 ビルテプソ点滴静注 250 mg 特定使用成績調査	
	依頼者：日本新薬株式会社

【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 5 例／契約例数 10 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【P202004】リンヴォック錠 特定使用成績調査（全例調査）－関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査－	
依頼者：アッヴィ合同会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 11 例（調査票あり：7 例，登録のみ：4 例）／契約例数 15 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【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】	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 5 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【P202006】エフピー OD 錠 2.5 特定使用成績調査（高齢者使用）	
依頼者：エフピー株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 0 例／契約例数 15 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(20) 【P202010】テプミトコ錠 250mg 使用成績調査（MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	
依頼者：メルクバイオフーマ株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 3 例（調査票あり：1 例，登録のみ：2 例）／契約例数 1 例）
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(21) 【P202011】エクフィナ錠 50mg 一般使用成績調査－パーキンソン病患者（肝機能障害を有する患者を含む）における副作用発現状況に関する調査－	
依頼者：エーザイ株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数 2 例／契約例数 4 例）

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(22) 【P202101】イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 進展型小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査	
依頼者：アストラゼネカ株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施1例／契約2例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(23) 【P202105】エドルミズ 特定使用成績調査(がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)	
依頼者：小野薬品工業株式会社	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数3例／契約例数3例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(24) 【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	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数10例／契約例数20例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(25) 【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	
【審議事項】	受託研究実施状況報告（実施例数0例／契約例数2例）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 対象試験】

#### 6 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) 【C201947】Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 の第 II 相試験
・ 治験終了報告（実施症例数6例／目標症例数6例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年4月15日（金）

以下余白