

令和4年度 第1回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年4月15日(金) 16:30~16:50			
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=)	内橋委員	池田委員	河合委員	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	古結外部委員
	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。

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：治験実施計画書の改訂
(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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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]	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更
(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
	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

(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：治験薬概要書・治験実施計画書の改訂、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) 【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 ① (第 2 報：2022/3/3 報告) (第 3 報：2022/3/11 報告) ② (第 1 報：2022/3/16 報告) 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
(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：治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの改訂、質問票の追加、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(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
	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

(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 ラリズムブ) 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・同意説明文書の改訂、法改正に伴う同意 取得に関する方針レターの追加、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) 【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・同意説明文書・被験者への支払いに関する 資料の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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 2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

## 【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) 【P202201】 ラゲブリオ®カプセル 200mg 特定使用成績調査：日本人患者へ投与時の安全性 依頼者：MSD 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。
(内橋委員)	確認であるが、対象は日本人のみか。
(委員長)	本調査の対象は日本人であるが、本剤の投与については人種の制限はない。 他に質問はあるか。
(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) 【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]	受託研究分担医師の変更
(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：イーピーエス株式会社	
[審議事項]	受託研究分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【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]	同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年5月20日（金）

以下余白