

令和4年度 第5回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年9月16日(金) 16:35~17:05			
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(新規課題)

受託研究実施の妥当性について審議した。

- (1) 【C202205】(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験

責任医師より本課題の概要について説明がなされた。

(質問・回答)	試験デザインについて、投与群 B がコントロール群とのことだが、投与群 C の意義は何かとの質問に対し、投与群 C は投与群 B に対する非劣勢を、投与群 A は投与群 B に対する優越性を見たいものと考えたとの回答がなされた。
	(責任医師、分担医師 退出)
(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 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]	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) 【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 4 件
	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

(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]	重篤な有害事象に関する報告 COVID-19 感染症 第 1 報：2022/8/22 報告 第 2 報：2022/8/30 報告 発熱性好中球減少症 第 1 報：2022/8/22 報告 第 2 報：2022/8/29 報告 安全性情報等に関する報告 4 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 モニタリング報告 (2022/6/22, 6/27 実施分)
(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]	安全性情報等に関する報告 4 件
	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

(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]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂及び補足文書等の追加、同意説明文書・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

(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 ラリズムブ) の第Ⅲ相試験	
[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：治験薬概要書の改訂
(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 4件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料の改訂
(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 4件
	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

【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) 【P202206】 アリケイス吸入液 590mg 副作用・感染症症例調査	
	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

4 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 : EPS 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) 【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
[審議事項]	同意説明文書・添付文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 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) 【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	・ 薬機法改正等に伴う治験関連文書等の取り扱いについて
(2) 【28-48】 日本新薬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 NS-065/NCNP-01 の臨床第 I / II 相試験	・ 製造販売承認取得報告
(3) 【C201902】 アッ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	・ 製造販売承認取得報告

(4) 【C201907】協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験

- ・ 開発中止報告

【GCP 非対象試験】

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) 【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

- ・ 受託研究終了報告（実施例数 3 例／契約例数 5 例）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022 年 10 月 21 日（金）

以下余白