

令和4年度 第6回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年10月21日(金) 16:15~16:45			
場所	会議室1			
出席者	<del>松村委員長</del>	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、金澤 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。

※委員長欠席、副委員長が分担医師になっている審議進行は竹内幸康委員が行う。

※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) 【C202207】日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583の効果を検討する試験	
責任医師より本課題の概要について説明がなされた。	
質疑・応答	本治験薬を使用した後に発現する可能性のある有害事象と同様の疾患については、日本人によくあるのかという質問に対し、詳細はわからないが難病に指定されているので、日本人の発症もあると思われるとの回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(副委員長)	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。
(副委員長)	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) 【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：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

(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]	重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報：2022/9/26 報告) 安全性情報等に関する報告 4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：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
--------	----

(8) 【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

(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

(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]	重篤な有害事象に関する報告（第1報：2022/9/30 報告）（第2報：2022/10/4 報告） （第3報：2022/10/5 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

(12) 【C202205】(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	
[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の改訂、キイトルーダ製品概要の追加
(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) 【P202208】日本におけるがん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）	
依頼者：アムジェン株式会社	
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) 【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
・ 薬機法改正等に伴う治験実施計画書別紙の改訂
(2) 【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）
・ 治験終了報告（実施症例数 1 例／目標症例数 3 例）
(3) 【C201949】アレクシオンファーマ合同会社の依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
・ 製造販売承認取得報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年11月18日（金）

以下余白