

令和4年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年11月18日(金) 16:40~17:10			
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： 9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。

※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) 【C202209】ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3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)	本治験の対照薬と被験薬の活性部分について作用が異なる薬剤かという質問に対し、被験薬の活性部分と類似の薬剤が臨床で使用されているが、被験薬と対照薬は作用が異なる薬剤であるとの回答がなされた。
(質問・回答)	本治験はドラッグデリバリーによる差ではなく、標準治療との非劣勢を見るということかという質問に対し、認識の通りであるとの回答がなされた。
(質問・回答)	被験薬の使用により組織特異性が上がることで安全性が上がることは期待されているのかという質問に対し、治療効果としてはがん細胞にターゲットが多く出現しているためよく効くと思われるが、有害事象に影響がないと考えられる。安全性については治験の結果で確認できると思われるとの回答がなされた。
(質問・回答)	本治験薬は組織特異性が高いため、全身状態が悪い方に使用できるのかという質問に対し、抗がん剤の使用により死滅したがん細胞から活性化された薬剤が放出されるため、有害事象についてはあまり変わらないと思われる。したがって全身状態の悪い方については本試験の対象として予定していないとの回答がなされた。
(質問・回答)	対照薬の量が通常臨床の量より多いとのことだが、副作用は強く出るのかという回答に対し、対照薬によく発現が認められている副作用が強く出る可能性はあるが、対象患者を選定するときに、年配の方、初回の抗がん剤治療で骨髄抑制が強く出た方、全身状態が落ちている方は当然避ける予定であり、本治験の対照薬の投与量に耐えることができる方でない場合は対象としない予定で考えている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) 【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 1 件 モニタリング報告 (2022/9/21 実施分)
(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]	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

(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2報：2022/10/13 報告) (第3報：2022/10/26 報告) ・(第1報：2022/10/17 報告) 安全性情報等に関する報告 2件 モニタリング報告
(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 治験に関する変更申請：治験実施計画書・同意説明文書・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

(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：治験薬概要書の改訂
(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 1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: 2022/10/17 報告) (第2報: 2022/10/25 報告) (第3報: 2022/10/31 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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 5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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

### 【GCP 非対象試験】

#### 3 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) 【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
・ 受託研究終了報告 (実施例数 11 例/契約例数 15 例)	
(2) 【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
・ 受託研究終了報告 (実施例数 2 例/契約例数 2 例)	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2022年12月16日(金)

以下余白