

令和4年度 第8回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2022年12月16日(金) 16:30~17:00			
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(Web)	中尾外部委員	古結外部委員
	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。

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) 【C202210】	田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたMT-1186(経口エダラボン)の安全性継続投与試験
	責任医師より本課題の概要について説明がなされた。
(副委員長)	本課題についての質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
	(責任医師、分担医師 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】	承認とする

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
----------------	--

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
(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：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(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：2022/11/18 報告) 安全性情報等に関する報告 3 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]	重篤な有害事象に関する報告 2 件 ・(第 1 報：2022/11/15 報告) (第 2 報：2022/12/5 報告) ・(第 1 報：2022/12/5 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

(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・同意説明文書の改訂、治験実施計画書に関する通知書・被験者の追跡不能に関する通知書の追加

(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 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
	治験に関する変更申請：治験薬概要書（添付文書）の改訂
(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

(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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 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) 【A-1】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB207499 の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)に対する臨床評価 ープラセボを対照とした二重盲検法による推奨用量設定及び有効性検証試験ー

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (2) 【A-2】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による SB207499 の慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)に対する臨床評価 ー長期(継続)投与試験ー

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (3) 【A-5】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるセレベント(SN408D)の慢性閉塞性肺疾患に対する市販後臨床試験 ー既存療法を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験ー〈市販後臨床試験〉

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (4) 【A-10】 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるセレベント(SN408D)の成人気管支喘息に対する臨床的検討 ーホクナリンテープを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー〈市販後臨床試験〉

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (5) 【21-2】 住友ファーマ株式会社の依頼による高齢者の進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相) ーカルボプラチンとエトポシドの併用療法を対照とした比較試験ー

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (6) 【22-1】 住友ファーマ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相) ーシスプラチンとの併用探索的試験ー

- ・ 開発の中止等に関する報告

- (7) 【22-13】 住友ファーマ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩・シスプラチン併用療法の臨床試験 《エトポシド・シスプラチン併用療法を対照とした比較試験》〔第Ⅲ相試験〕

- ・ 開発の中止等に関する報告

(8) 【25-4】住友ファーマ株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）－ドセタキセルを対照とした比較試験－

- ・ 開発の中止等に関する報告

(9) 【22-15】旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC に対する ART-123 の製造販売後臨床試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

(10) 【25-3】大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年1月20日（金）

以下余白