

令和4年度 第9回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年1月20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	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、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：新規コホート)

追加された新規コホートについて当院での実施妥当性について審議した。

(1) 【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

責任医師より本課題の新規コホートの概要について説明がなされた。

[審議資料]	治験に関する変更申請：同意説明文書・アセント文書 A, B・治験参加カード・被験者への支払いに関する資料・服薬日誌の追加
(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 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) 【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
--------	-----------------

(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 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

(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]	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

(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]	重篤な有害事象に関する報告 (3件3報) ・(第2報：2022/12/13 報告) ・(第2報：2022/12/23 報告) ・(第3報：2022/12/23 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

(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]	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

(6) 【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

(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

(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プ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]	重篤な有害事象に関する報告 (1件2報) ・(第1報: 2022/12/27 報告) (第2報: 2023/1/5 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

(10) 【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
	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

(11) 【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

[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

(12) 【C202209】 ギリアド・サイエンシ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	
[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・同意説明文書の改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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	
[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 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：イーピーエス株式会社	
[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

【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) 【C201955】 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
・ 開発の中止等に関する報告

(2) 【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
--

- ・ 開発の中止等に関する報告

(3) 【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

- ・ 開発の中止等に関する報告

(4) 【17-25】 アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 又は 2 レジメンの化学療法治療歴を有する、進行／転移性（ⅢB 期/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィチニブとドセタキセルの生存期間を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相市販後臨床試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

(5) 【18-3】 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ

- ・ 開発の中止等に関する報告

(6) 【18-6】 アストラゼネカ株式会社の依頼による APTA-2217 の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした検証的試験（プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験）

- ・ 開発の中止等に関する報告

(7) 【18-10】 アストラゼネカ株式会社の依頼による APTA-2217 の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした長期投与試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

(8) 【26-8】 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－短期効果としての歩行改善効果に対する無作為化比較対照クロスオーバー試験（NCY-3001 試験）

自ら治験を実施する者：齊藤 利雄

- ・ 開発の中止等に関する報告

【GCP 非対象試験】

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) 迅速審査の報告

(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

【P201928】 リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

依頼者：武田薬品工業株式会社

受託研究に関する変更申請書：目標症例数の追加（12/9 迅速審査にて承認済）

以下の規程の改訂について治験主任より資料をもとに説明を行った。

委員会の構成メンバーについて臨床研究審査委員会との差異について言及があった。

GCP省令に基づく構成メンバーであるとの回答で、当初の変更以外についてはそのままとし、変更について承認された。

・ 治験・受託研究審査委員会 標準業務手順書（企業主導治験・医師主導治験）

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年2月17日（金）

以下余白