

令和5年度 第1回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年4月21日(金) 16:10~16:30			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	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	竹下委員 増田委員
	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： 12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)

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、治験分担医師の変更
(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]	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(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 2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
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(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]	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(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：(第 1 報：2023/3/1 報告) (第 2 報：2023/3/2 報告)
(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]	安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(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 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
	治験に関する変更申請: 治験参加カードの改訂、治験分担医師の変更
(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: 2023/4/4 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: 治験実施計画書別冊の改訂、治験分担医師の変更
(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
	治験に関する変更申請: 治験実施計画書の明確化の追加、治験薬概要書の改訂、EMA 査察に関するレターの追加、治験分担医師の変更
(委員)	EMA 査察に関するレターについて、特に治験実施に問題ないか。
(事務局)	GLP 関連に関する事項で治験の継続について特に影響はないと報告を受けている。
(各委員)	他に特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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: 治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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 3件 治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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]	治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202212】 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3件 治験に関する変更申請：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【GCP 非対象試験】

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、調査を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【S201963】 切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (JEWEL-IN)	
依頼者: MSD 株式会社	
[審議事項]	受託研究分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【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]	受託研究分担医師の変更

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年5月19日（金）

以下余白
