

令和5年度 第3回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年6月16日(金) 16:10~16:45			
場所	会議室1			
出席者	<del>松村委員長</del>	森副委員長	<del>竹内規之委員</del>	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： 10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)]			

※副委員長が責任医師、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) 【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ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。	
(質疑・応答)	12か月で治験治療中止となるが、プラセボが入る群についても、12か月で治療中止となるのか。一般的に学会の指標では菌陰性化後さらに追加で最低12か月から15か月、18か月となっていると思うが、プラセボ群になった方の治療強度が弱くなるのではないかと、という質問に対し、通常標準治療の場合は3剤併用でアジスロマイシン、エタンブトール、リファンピシンとなるが、リファンピシンについては効いていないのでは、むしろ2剤併用のほうがよいのではという議論があり、治療強度が弱くなるとは決して考えていないとの回答がなされた。
(質疑・応答)	2剤併用についてはある程度データがあり問題ないと思うが、プラセボ群については、菌陰性化後最低12か月というのは担保できないのではないかとという質問に対し、すでにこの内容でプロトコルが走っており、グローバルでも問題とっていないので、この内容で説明し、それに同意した方に参加いただく予定なので問題ないと考えたとの回答がなされた。
(責任医師 退出)	
(審議)	プラセボ群が日本の標準治療の強度より弱い可能性があり、候補者にきちんと説明した上で同意を得るしかないと思われるとの議論がなされた。
(副委員長)	候補者に標準治療との違いをきちんと説明したうえで同意を得て参加いただくことで承認としてよいか。
(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（備考：候補者に標準治療との違いをきちんと説明したうえで同意を得て参加いただくこと）

(2) 【C202302】メドペース・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 *Mycobacterium avium* Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する 第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)

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)	主要評価項目で6か月経過した時点で喀痰培養の陰性化を確認するが、陰性化がうまくいった方についてはさらに治験薬が投与され、12か月後に何か評価があるのかという質問に対し、7か月以降も当然評価はあり、陰性化と判定された患者には最長16か月間治験薬は継続されるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	第2相試験はすでに始まって、メインは第3相試験なのかという質問に対し、日本はまだ始まったところなので、第2相試験に組み入れられる可能性はあるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	本研究に登録可能な症例は塗抹陽性か、培養陽性かという質問に対し、培養陽性が対象とな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) 【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：治験薬概要書補遺の発行
(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：治験実施計画書別冊の改訂

(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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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
	治験に関する変更申請：Protocol Clarification Letter の発行、同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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

(7) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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：患者向けニュースレターの発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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	
[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) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【C202215】株式会社カネカの依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する KA-301 の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験製品概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

### 【GCP 非対象試験】

#### 3 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) 【P202303】イジュド点滴静注 25mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査 (全例調査)	
依頼者：アストラゼネカ株式会社	
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	

(竹内委員)	本課題についての質問はあるか。
(各委員)	特に質問なし
(竹内委員)	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。
(竹内委員)	本試験の実施について承認する。
<b>【審議結果】</b>	承認

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年7月21日（金）

---

以下余白