

令和5年度 第4回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年7月21日(金) 16:15~17:15			
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	吉結外部委員
	出席者： 10名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、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) 【C202304】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する 第3相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)

責任医師より本課題の概要について説明がなされた。

(本試験のみ共同実施施設である大阪母子医療センターが傍聴)

(質疑・応答)	遺伝子治療の治験は当院での実施は初めてではないかという質問に対し、当院ではウイルスベクターを使用した治験は初めてであるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	ウイルスベクターを使用した治療となるが、筋肉以外の場所でマイクロジストロフィンが発現する可能性はあるのかという質問に対し、アデノウィルスの型によって、入りやすい組織がある。今回使用するベクターは比較的筋肉に取り込まれやすいものを使用している。他の場所に行く可能性はないとは言えないとの回答がなされた。
(質疑・応答)	前相試験が終了しているが、どれくらいの効果が見込まれるのかという質問に対し、効果的にはかなり良いと思われる。最大級に効果が発現すれば相当予後が変わる。マイクロジストロフィンの機能的にはかなり良いことが期待され、また、ウイルスベクターは発現効率が高い。運動機能、予後について期待が持てる。また心臓にも取り込まれることの影響が強い。どうしてもエクソスキッピングでの治療の問題点として、骨格筋が良くなっても、心臓が良くなれないが、本治療については期待が持てる。安全性の部分がクリアになれば、どんどん普及されると思う。FDAで承認されていること、それなりに効果がみられていること、いままでの治験でそれほど重症な問題が発現していないことから、本治験の実施にいたっていると考える、との回答がなされた。

(質疑・応答)	本来のジストロフィン遺伝子は長鎖であるが、今回投与されるマイクロジストロフィン人間にないたんぱく質であると思うがいかかという質問に対し、もともと非常に軽症なベッカーのひとをベースにして作成して、そこから色々経て作っている。直接的なものはない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) 【C202305】 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 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)	本試験は髄腔内に BIIB058 を高用量投与することでさらに効果がでるのではないかと確認する試験という認識でよろしいか、という質問に対し、ご認識の通りである。当院の患者で通常量の被験薬と同じ薬剤を使用して、リスジプラムに変更した方が複数いる。その結果、効果があった、落ちた、変わらなかったと個人差があった。そのような状況で、リスジプラムを服用していて、もとに戻したいという方で高用量を試したいという方が対象となる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	BIIB058 の副作用はどのようなものがあるかという質問に対し、薬物自体の副作用というよりは、腰椎穿刺に伴う副作用が起こる。腰椎穿刺に伴う副作用は本試験も同等であると推察する。他の副作用として、報告上は感染や水頭症がある、との回答がなされた。
(質疑・応答)	薬剤の副作用というよりは処置に伴う副作用が多いということかという質問に対し、ご認識の通りである。あまり重篤なものはないと記憶しているとの回答がなされた。
(質疑・応答)	研究期間が 2.5 年とあるが、2 年半の間、患者の生活上制限されることはあるかという質問に対し、特にない。BIIB058 投与は入院での実施が必要であるが、それ以外の制限はないとの回答がなされた。
(質疑・応答)	治験薬の投与および検査は製薬会社負担となるかとの質問に対し、治験薬投与中の検査・画像に関する事項、および治験薬の投与については依頼者負担との回答がなされた。
(副委員長)	投与終了後の話はあるのかという質問に対し、投与終了後の長期投与の話は現時点ででていないとの回答がなされた。
	(責任医師、分担医師 退出)
(副委員長)	すでに上市されている薬剤の高用量試験となり、副作用についても髄腔穿刺に伴うもので、従来通りではないかと推察する。 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]	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 3 件
(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]	モニタリング報告 (2023/5/22)
(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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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

(6) 【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：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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：添付文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 3件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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：治験実施計画書・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) 【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 2件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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	
[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

(13) 【C202302】 メドベイス・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）	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書・喀痰採取の説明動画・患者さんの喀痰検体採取 手引書の改訂
(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) 【P202306】 ラジカット内用懸濁液 2.1%一般使用成績調査	
依頼者：田辺三菱製薬株式会社	
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	
(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
(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) 【P202307】 アルンブリグ錠 副作用・感染症調査	
依頼者：武田薬品工業株式会社	
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	
(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

(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。
<b>【審議結果】</b>	承認

(3) <b>【P202308】</b> アリケイス吸入液 590 mg 副作用・感染症症例調査	
依頼者：インスメッド合同会社	
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	
(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
(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。
<b>【審議結果】</b>	承認

**【GCP 非対象試験】**

**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) 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。
<b>【P202117】</b> アリケイス吸入液 590mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)	
依頼者：インスメッド合同会社	
受託研究に関する変更申請書：目標症例数の追加 (6/27 迅速審査にて承認済)	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023 年 9 月 15 日 (金)

以下余白