

令和5年度 第5回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年9月15日(金) 16:30~17:00			
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) 【C202310】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	
	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)	本治験で使用する治験薬の抗がん剤部分は世の中にあるのかという質問に対し、抗がん剤部分はトポイソメラーゼⅠの阻害剤で、通常臨床で使用されているという回答がなされた。
(質疑・応答)	通常臨床で使用している抗がん剤と本治験薬では、抗がん剤部分の量は減るのかという質問に対し、抗体部分の分子量が大きいため、投与量を確認するかぎり、通常臨床で使用しているときに比較してはるかに少ないと思うという回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(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 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) 【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 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 5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

(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) 【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
	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂
(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
	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

(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 2件
(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 4 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

(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 5 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) 【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 4 件
	治験に関する変更申請: 治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(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]	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

(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]	重篤な有害事象に関する報告:細菌感染 (第 2 報: 2023/7/14 報告)
	安全性情報等に関する報告 4 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]	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請：被験者への支払いに関する資料・治験参加カードの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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 5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

(14) 【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）	
[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・治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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	
[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

### 【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) 【P202311】 ナノゾラ® 皮下注 30mg シリンジ特定使用成績調査	
依頼者：大正製薬株式会社	
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) 【P202312】 ユルトミリス® 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査	
依頼者：アレクシオンファーマ合同会社	
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。
【審議結果】	承認

(3) 【P202313】 テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ副作用・感染症詳細調査	
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。	
(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

#### 4 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) 【P202117】 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	
[審議事項]	実施要綱・同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 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) 【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
・ 治験終了報告

(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

- ・ 治験中止報告

(3) 【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

- ・ 治験中止報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023年10月13日（金）

---

以下余白