

令和5年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2023年11月17日(金) 16:35~16:50			
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
	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： 11名/13名			
	[構成員以外 治験管理室：林伸子 CRC、金澤 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：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認
(2) 【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
(3) 【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 2件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書別紙の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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 <i>Mycobacterium avium</i> 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

(5) 【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 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202205】 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による 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

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

(8) 【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

(9) 【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]	重篤な有害事象に関する報告：1 件 3 報 (第 1 報：2023/10/2 報告) (第 2 報：2023/10/24 報告) (第 3 報：2023/11/2 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) 【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 <i>Mycobacterium avium</i> 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]	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) 【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)	
[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) 【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 治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂、質問票の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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	
[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

【GCP 対象試験】

2 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。
【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	
治験に関する変更申請書：患者服薬日誌の改訂 (10/23 迅速審査にて承認済)	

(2) 【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

・ 治験終了報告

(3) 【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

・ 治験終了報告

【GCP 非対象試験】

3 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) 2 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

【P202203】アルンブリグ錠 一般使用成績調査「非小細胞肺癌」

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：目標症例数の追加 (10/11 迅速審査にて承認済)

【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

受託研究に関する変更申請：目標症例数の追加 (10/16 迅速審査にて承認済)

(2) 【P202010】テプミトコ錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

依頼者：メルクバイオフーマ株式会社

・ 受託研究終了報告

(3) 【P202308】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

・ 受託研究終了報告

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2023 年 12 月 15 日 (金)

以下余白