

令和5年度 第9回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年1月19日(金) 16:15~16:40			
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、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) 【C202319】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 BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	
	依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
	責任医師：木田 博
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)	本試験の前試験はプラセボ投与があり、本試験はプラセボ群が実薬投与に割り振られ、長期の安全性を確認するものと思うが、投与期間は決められているのか。それとも承認まで継続されるのか、という質問に対し、本試験は治験薬が治験以外で提供できるようになったとき、もしくは、開発中止となった場合に終了となる、との回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(委員長)	本試験はエクステンションスタディであり、特に問題ないと思われる。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。
(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) 【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]	治験に関する変更申請：モニタリング報告書（2023/10/27 実施分）
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

- (2) 【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

- (3) 【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]	重篤な有害事象に関する報告 1 件（第 1 報：2024/1/4 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

- (4) 【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

- (5) 【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

- (6) 【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：治験実施計画書・別添 改訂
(各委員)	特に意見なし

【審議結果】	承認
--------	----

(7) 【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 3件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書、説明同意文書 改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 (MACr02)

【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

(9) 【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 3件
	治験に関する変更申請：説明同意文書、アセント文書 改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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

(11) 【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 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) 【P202320】 エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	
依頼者：第一三共株式会社	
治験主任より本課題の概要について説明がなされた。	
(責任医師)	補足説明する。本剤が投与される患者を登録し、間質性肺疾患（ILD）が発現したら追加で発現状況を確認する。肺腺癌の患者で HER2 遺伝子陽性の方は 1 %未満であり、2 年に 1 例くらいしか対象がない。ILD 発現はそのうち 10%程度である。対象があれば調査対象とする。
(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

【GCP 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。
<p>【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</p> <p>治験に関する変更申請：治験分担医師の変更（12/7 迅速審査にて承認済）</p>	

【GCP 非対象試験】

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) 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。
<p>【P202203】アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺がん」</p> <p style="text-align: right;">依頼者：武田薬品工業株式会社</p> <p>受託研究に関する変更申請書：目標症例数の追加（12/28 迅速審査にて承認済）</p>	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2024年2月16日（金）

以下余白