

令和5年度 第10回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年2月16日(金) 16:15~16:55			
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、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) 【C202321】 Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27 ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

責任医師より本課題の概要について説明がなされた。

(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
	(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】	承認とする

- (2) 【Dr202322】 10歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験

自ら治験を実施するもの：松村 剛

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)	各群 15 例でこの評価項目で差がでそうなのかという質問に対し、やってみないとわからないのは確かであるが、このくらいの症例の時期であると、上肢機能（PUL 総得点）は年間 4 点、%FVC だと 5% くらいの低下が見込まれるため、機能維持してくれたら差が出ると思う。希少疾病で患者数が少ないこと、複数の治
---------	---

	験が行われていることなどから、患者を集められる数に限りがあることも踏まえて症例数設定した、との回答がなされた。
	患者が途中で15歳になった場合、投薬量はどうかという質問に対し、成人用量になる。また、体重が60kgを超えた場合は成人用量となる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	利益相反はあるかという質問に対し、AMEDの研究費で実施するため利益相反はない。各施設に症例協力費を3年間に分けて配布する予定。被験者への支払いは個々の施設の判断による。当院からは負担軽減費の支払いはない、との回答がなされた。
(質疑・応答)	トラニラストを投与するうえで併用禁忌薬はあるかという質問に対し、特になし、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) 【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

(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
	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

(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 2 件 2 報 ・(第 2 報 : 2024/1/16 報告) ・(第 1 報 : 2024/1/29 報告) 安全性情報等に関する報告 2 件
	治験に関する変更申請 : 治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【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

(5) 【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 : 治験実施計画書別紙・被験者への支払いに関する資料の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202302】メドペイス・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

[審議事項]	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

(7) 【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

(8) 【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：被験者への支払いに関する資料の改訂、Appointment reminder card・来院ガイドの追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【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】

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) 【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
・ 治験終了報告

【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) 【P201917】 デルティバ錠 50mg 使用成績調査	依頼者：大塚製薬株式会社
・ 受託研究終了報告	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2024年3月15日（金）

以下余白