

令和6年度 第5回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年9月20日(金) 16:15~16:40			
場所	会議室1			
出席者	<del>松村委員長</del>	森副委員長	<del>竹内規之委員</del>	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	安達委員	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	<del>吉結外部委員</del>
構成員以外	治験管理室：林伸子 CRC、金澤 CRC、大岡 CRC、吉川治験主任(書記)			

出席者： 10名/13名

※副委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は竹内幸康委員が行う。

※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) 【C202406】	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第III相臨床試験
	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)	プラセボとの比較は1:1かという質問に対し、実薬2規格、プラセボの1:1:1との回答がなされた。
	(責任医師 退出)
(副委員長)	低分子化合物であり、第II相試験も終了しているため、問題となる有害事象は起きにくいと考える。 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]	モニタリング報告書（2024/7/5 実施分）
（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]	治験に関する変更申請：同意説明文書・治験参加カード・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

(3) 【C202104】メドペイス・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 3 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) 【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 1 件
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【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 4 件
（各委員）	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【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 1 件 2 報 （第 1 報：2024/7/26 報告）（第 2 報：2024/8/26 報告）
--------	---

	安全性情報等に関する報告 4件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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 4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) 【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 (MACr02)	
[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：試験早期終了連絡の発行
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【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 5件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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 2件
	治験に関する変更申請：日次換気補助日誌の改訂

(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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 4 件
	治験に関する変更申請：治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カード・被験者への支払いに関する資料の改訂、治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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	
[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：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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(ペムプ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	
[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：治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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
[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：同意説明文書・治験参加カード・治験実施計画書・治験薬管理手順書の改訂
	モニタリング報告書 (2024/8/2 実施分 5 件)
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202323】 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアフチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第Ⅲ相試験	
[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・治験参加カードの改訂、 治験分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202402】 小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症（MSA）患者を対象とした ONO-2808 の第 II 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：治験実施計画書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(18) 【C202403】 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による AMG451 の第 II 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：プライバシー方針（eCOA スクリーンショット）の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(19) 【C202404】 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第 II / III 相試験	
[審議事項]	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

(20) 【C202405】 日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験	
[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：同意説明文書の追加
(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) 【C202405】日本新薬株式会社の依頼による歩行可能な男児のデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 患者を対象とした NS-050/NCNP-03 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する 第 I/II 相、ヒト初回投与、反復投与、2 パート試験

- ・ 治験実施計画書等修正報告 (アセント文書の改訂)

- (2) 【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

- ・ 治験終了報告

- (3) 【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

- ・ 治験終了報告

- (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

- ・ 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) 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。

【P201929】ザーコリカプセル特定使用成績調査 - ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査 -

依頼者：ファイザー株式会社、ファイザーR&D 合同会社

受託研究に関する変更申請：実施要綱の改訂 (8/28 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・・・2024年10月24日(木)

以下余白