

令和6年度 第7回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年11月15日(金) 16:10~17:05			
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	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	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、大岡 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) 【C202409】 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 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)	麦角系と非麦角系の違いは化学構造のみか、それにより副作用等に違いがあるのかという質問に対し、化学構造の違いのみであり、副作用等に違いがあるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	レボドパとの併用であるが、無症状の方はプラセボに当たったとしても、そのままの治療でよいのか。プラセボに当たると、半年くらいかかると思われるが、どうか、という質問に対し、その可能性もご理解頂いた方のみエントリーできる、ということではあるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	実薬とプラセボは1:1の振り分けであるかという質問に対し、1:1である。人数としては75人対75人であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	本試験では極端に大きな副作用はないかという質問に対し、既存のドーパミンアゴニストよりも、副作用が比較的少なく、効果が高いのではないかと予測されているとの回答がなされた。
(責任医師 分担医師の松村委員長 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

<p>(2) 【C202410】イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）</p>	
<p>責任医師より本課題の概要について説明がなされた。</p>	
<p>（質疑・応答）</p>	<p>吸入自体は患者がするのではなくて、医療従事者がするのかという質問に対し、患者自身が吸入するが、VISITによっては院内で実施する時もある。その時は非盲検のスタッフが指導し、実施するとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>吸入薬を渡すのに、非盲検の薬剤師がいるということかという質問に対し、実薬が赤色でプラセボが透明なので、非盲検の薬剤師が必要となるとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>吸入の方法はどうやってするのか。何を使用するのかという質問に対し、専用の機器があるが、通常日本で使用されていない可能性もあり、詳細を把握できていないが、吸入指導が必要になるとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>専用機器はネブライザーのようなものかという質問に対し、イメージ的には現存する肺 MAC 症の吸入薬と同じようなものとなるが、ただし形状がおそらく違うので、別途指導が必要だと思う、との回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>1ヶ月投与して2ヶ月休薬というのは一般的なレジメンなのか、という質問に対し、一般的ではない。飲み薬の場合、通常は継続投与が原則である。この薬での特別な対応になる、との回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>休薬は QTc とかを懸念しての対応なのか、という質問に対し、そうかもしれない。あとこの試験が第Ⅲ相治験ですので、前相にも何かあったのかもしれない、との回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>第Ⅱ相試験までは、QT とかに関して大きな有害事象はなかった、という理解でよいか、という質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>パート A でプラセボに割り当てられた人は、パート B から実薬を使用する事になるという理解でよいか、という質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>排菌が止まった段階で打ち切りか、という質問に対し、その記載は無いため、打ち切りではないと思われるとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>パート B に移行するかしないかはどう決まるのか。パート A が二重盲検で、パート B が全員実薬になるので、基本的には全員パート B に移行するとの回答がなされた。</p>
<p>（質疑・応答）</p>	<p>資料で、サイクル 3 までが全例になっていて、サイクル 4 以降は追加治療が必要な被験者、となっているが、そこで終わるわけではないということか、という質問に対し、追加治療が必要な人というのが、なかなか判断が難しいが、NTM 症の場合、排菌外に追加して 12ヶ月陰性確認して終了となるので、ほとんどの患者は継続になると思われる、との回答がなされた。</p>

(質疑・応答)	サイクル1と2がパートAで二重盲検であり、サイクル3からがパートBで、1サイクルは必ず実薬が当たるので行って、4サイクル目は、喀痰検査を実施して、継続が必要であれば継続するし、継続の必要がなければ終了する、ということかという質問に対し、ご認識の通りであるとの回答がなされた。
	(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】	承認とする

(3) 【C202411】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-089/NCNP-02 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を検討する 第II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)	確認であるが、筋ジストロフィーで遺伝子の問題があるところが違って来るから、それに応じた薬を作って、この前の試験のものとは別の部分をとばす核酸医薬ということか、という質問に対し、ご認識の通りである。患者数が多いところからスタートしていくので、エクソン53、51は比較的多く、その辺はすでに薬になっている。段々それ以外の部分において開発が始まり、この前の50、今回の44は患者数としては少ないが、一応ホットスポットのところであり、それなりの規模が期待できるので開発されている。どうしても患者数がそれほど多いわけではないので、治験でクライテリアが絞られると、患者数が相当限定されてしまうので、20例ということになっている、という回答がなされた。
(質疑・応答)	責任医師の見込みで当院の組み入れは何例か、という質問に対し、基準を満たす人は1例いるが、入ってくれるかどうかはかなり厳しい。あとは登録等を通じて、対象となる人にはコンタクトをされるので、そちらの方が可能性としては高いと思われる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	全国5施設でやるのかという質問に対し、日本では5施設であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	各エリアに実施施設があって、どこかで診断がついて、治験をやりたいという人が出てくるとここに来るということか、という質問に対し、そういうことになると思うという回答がなされた。
(質疑・応答)	4歳から15歳の同意取得のところ、今までと同じだと思うが、可能であれば本人同意でプラス保護者の同意となるか、という質問に対し、アセントを使用した本人への説明と正式な説明文書での同意は親からもらう、という形になる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	主たる評価項目がジストロフィンの発現なので、筋生検も必須だと思うが、これも今までの同様の治験と同じかという質問に対し、第II相はエクソンスキッピング

	グの試験だと、やはりスキップして、タンパクが出来ていなければ治療にならないので、タンパクが出来ているという証明がどうしても必要となる。第Ⅲ相までいくと筋生検はしないが、第Ⅱ相はどうしてもジストロフィンを見ないといけない、という回答がなされた。
(質疑・応答)	免疫染色での発現確認だけだと思うが、いかがか、という質問に対し、プライマリーはウエスタンブロットなので、発現量が見たいというものになる、との回答がなされた。
(質疑・応答)	ウエスタンブロットとは、電気泳動で流してするものであるが、定性半定量をみるのかという質問に対し、筋肉をすりつぶして抗体で止めるので、ジストロフィンが出ているかどうかと、分子量によっても違うので、これで発現するジストロフィンっていうのは、正常なジストロフィンより小さいものが出るので、期待している分子量程度の大きさのジストロフィンが発現していて、それがどのくらいの量発現しているのか、というところを見るのが一番の目的であるとの回答がなされた。
(質疑・応答)	昔なら電気泳動を流してバンドの濃さで量をみていたが、これは半定量かという質問に対し、ご認識の通りである。筋肉中の萎縮しても変わらないタンパクをコントロールにして、それとの比で、だいたいどれくらい発現しているのかを見るという形である、との回答がなされた。
(質疑・応答)	同系統の治験はすでに実施しているかという質問に対し、実施している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) 【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) 【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

(3) 【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

(4) 【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

(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 2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・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

(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 2件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【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

(9) 【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

(10) 【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 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【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 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【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 1 件
	その他：モニタリング報告、監査報告
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【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ァ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：医薬品インタビューフォームの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【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
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【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

【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) 【P202412】 ヴィアレブ®配合持続皮下注 一般使用成績調査 (進行期パーキンソン病患者を対象とした一般使用成績調査)	
	依頼者：アッヴィ合同会社
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

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) 【P202316】 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
[審議事項]	調査期間延長、目標症例数追加
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

【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) 【P202115】 ヤーボイ点滴静注液 特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
に対するオブジーボとの併用療法〕

依頼者：小野薬品工業株式会社

- ・ 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12月20日（金）

以下余白