

第439回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和5年1月16日(月) 16:30~17:15
- 2 場 所 医学部棟 大会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、加藤、岩田、小川、安田、深尾、中川、坪井、原
- 4 前回議事要録の確認

第438回医薬品等受託研究審査委員会議事要録を確認した。

5 議 事

1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(新規企業治験)

- 1 MK-3475 (587 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2022046】
研究題目: MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 2 LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

(新規医師主導治験)

- 3 LUNAR-1 (COSMOS 試験) (医療機器試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他10施設/医療機器提供者: ガーダントヘルス (株)) 【2022049】
研究題目: 切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 継続の審査

- 継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。
- 安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。
- 変更: 治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

※継続の審査にあたっては、予備審査に基づき、以下の通り一括承認した。

- 1 ONO-4538 (38 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28047】
研究題目: ONO-4538 Phase III Study
A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy
ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (製造販売後臨床試験)
(小野薬品工業 (株)) 【29016】
研究題目：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
●治験実施計画書別冊1の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 3 ニボルマブ／イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他13施設／治験薬提供者：ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】
研究題目：MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 4 upadacitinib (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】
研究題目：中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 5 Navitoclax (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2020038】
研究題目：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)
再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-2)
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 6 CAT-354 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】
研究題目：過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 7 CNTO1959 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】
研究題目：中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 Efavaleukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン(株))【2021043】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱ相試験
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 9 ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30042】
研究題目：生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 10 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30043】
研究題目：M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 11 MEDI4736 (第3相臨床試験) (クリニペース(株))【29025】
研究題目：クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
 - 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 12 ALX148 (第2相第3相臨床試験) (PRAヘルスサイエンス(株))【2022018】
研究題目：HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第2/3相試験
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 13 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬(株))【30026】
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 14 LY2835219 (第2相／第3相臨床試験) (日本イーライリリー(株))【2021024】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 15 NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ(株))【2022001】
研究目的及び内容：GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaと

セマグルチドを比較する第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 e t r a s i m o d (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株))
【2020013】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 e t r a s i m o d (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株))
【2021023】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 8 e t r a s i m o d (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株))
【2021050】

研究題目：(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3相無作為化、二重盲検試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 9 G E - 0 4 5 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他 10 施設／治験薬提供者：GE ヘルスケアファーマ (株)) 【2022027】

研究題目：GE-045 医師主導治験

膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 0 B I 6 5 5 1 3 0 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)
(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】

研究題目：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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 1 D S - 8 2 0 1 a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a
(trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 2 D S - 8 2 0 1 a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象とした DS8201a
(トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 3 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 添付文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 R O 7 0 3 0 8 1 6, M R A (第 1 相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした R07030816 の第 I 相臨床試験
- 治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 5 I G S C, 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K - 6 6 4 (3002 試験) (第 3 相臨床試験)
(武田薬品工業 (株)) 【2021001】
研究題目：PID 日本人患者における IGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 6 T A K - 7 7 1 (3005 試験) (第 3 相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
研究題目：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1 受容体作動薬で治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした、IcoSema とセマグルチドを比較する第 III 相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 7 T A K - 7 7 1 (3004 試験) (第 3 相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2021052】
研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験
- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 8 T A S - 1 2 0 (第 1 相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【2022002】
研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
- 本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験薬管理経費ポイント表の変更、被験者への支払いに関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 9 L u A F 8 2 4 2 2 (第 2 相臨床試験) (ルンドベック (株)) 【2021045】
研究題目：多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験
- 本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 0 A M G 5 5 2 (20210096 試験) (第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
- 治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 - 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 1 A M G 5 5 2 (20210098 試験) (第 1 相 b/第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした

AMG 552 の第 Ib/III 相試験

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 2 C C R C - 0 0 1 - M (メトホルミン) (第 2 相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他 14 施設 / (日本新薬 (株)) 【2019011】

研究題目:子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

- 国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 3 エンコラフェニブ / ビニメチニブ (第 2 相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大他 施設 / 治験薬提供者:小野薬品工業 (株)) 【2022008】

研究題目: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験 (医師主導治験)

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 4 M K - 3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (第 3 相臨床試験) (M S D (株)) 【2020057】

研究題目:シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法の比較

- 本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 5 M K - 3 4 7 5 (811 試験) (第 3 相臨床試験) (M S D (株)) 【30034】

研究題目:MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第III相試験

- 国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 6 M K - 3 4 7 5 (177 試験) (製造販売後臨床試験) (M S D (株)) 【27076】

研究題目:MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第III相試験

- 治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 7 C a r i p r a z i n e (第 3 相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2022007】

研究題目:アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第III相試験

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 8 M T - 3 9 2 1 (第 2 相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】

研究題目:急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第 IIa 相試験

- 国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 9 N O A - 0 0 1 (医療機器臨床試験) (東レ (株)) 【2021010】

研究題目:ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験

- 治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 3) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）—担当診療科には報告済み—
- 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 1 ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】
○報告:「モニター一覧」
 - 2 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】
○報告:「モニター一覧」
 - 3 AMG570 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】
○報告:「アムジェン株式会社の代表取締役社長交代のお知らせ」
 - 4 Efaval leukin Alfa (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021043】
○報告:「アムジェン株式会社の代表取締役社長交代のお知らせ」
 - 5 TAK-771 (3004 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2021052】
○報告:「モニター一覧」
 - 6 TAK-771 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】
○報告:「モニター一覧」
 - 7 RO7198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】
○報告:「担当グループの編成 (モニター)」
 - 8 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】
○報告:「モニタリング担当者指名書」
 - 9 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2020057】
○報告:「治験実施計画書別紙3」
 - 10 AMG552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
○報告:「アムジェン株式会社の代表取締役社長交代のお知らせ」
 - 11 AMG552 (20210098 試験) (第1相b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
○報告:「アムジェン株式会社の代表取締役社長交代のお知らせ」
 - 12 NPC-12G (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他施設/治験薬提供者: ノーベルファーマ (株)) 【2021046】
○報告:「モニター指名書」
 - 13 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2020057】
○報告:「変更覚書」(依頼者費用負担の追加)
- 4) その他
- 1 治験協力者の変更
 - 事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。
 - 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の削除追加)
 - ①MT-3921 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】

- ② E f a v a l e u k i n A l f a (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン(株))【2021043】
- ③ e t r a s i m o d (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン(株))
【2021050】
- ④ T A S - 1 2 0 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業(株))【2022002】
- ⑤ C a r i p r a z i n e (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【2022007】
- ⑥ T A K - 7 7 1 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業(株))【2022021】
- ⑦ M K - 3 4 7 5 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD(株))【30034】
- ⑧ D S - 8 2 0 1 a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共(株))【2021062】

2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

●事務局から、今回は3件の新規治験、1件の新規調査、2件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

3 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

●事務局から、2022年11月30日付で統一書式の一部改正があり、当院では4月IRB分から全て(新)統一書式で対応する旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和5年2月13(月) 16:30~
医学部棟1階 小会議室