

## 西暦2020年度第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 西暦2020年4月13日(月曜日)16:00～17:00

開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1

出席委員： 宇野昌明、通山薫、山口佳之、塩谷昭子、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、華房幸代、加藤聡子、小野美恭、  
山根務、小林洋明、松原祥子

書記： 原田真理子

陪席者： 玉井恭子、犬飼容子、井上真友子、山本千明

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

### 【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[1] 前回議事録の確認

[2] 新規治験の実施の適否について

1. 医師主導治験

| 整理番号     | 治験課題名                                                                                | 治験依頼者又は<br>自ら治験を実施する者の<br>氏名 | 概要        | 審査結果    | 備考 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|---------|----|
| 20200421 | PSEN1(Presenilin1)遺伝子変異アルツハイマー病に対するTW-012Rの安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験           | 砂田 芳秀                        |           | 承認      |    |
| 20200422 | プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア(ROP-CT)と手動との非劣性無作為化比較試験 | 中塚 秀輝                        | ・同意説明文書修正 | 修正の上で承認 |    |

[3] 治験の継続の適否について

| 整理番号     | 治験課題名                                                                             | 治験依頼者又は<br>自ら治験を実施する者の<br>氏名          | 審議事項    | 概要                                                                                          | 審査結果 | 備考 |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 271201   | 骨転移性CRPCを有する化学療法<br>未治療患者におけるabiraterone/<br>プレドニゾン併用BAY88-8223の第<br>Ⅲ相プラセボ対照比較試験 | バイエル薬品株式会社                            | 変更申請    | ・治験分担医師変更                                                                                   | 承認   |    |
| 271201   | 骨転移性CRPCを有する化学療法<br>未治療患者におけるabiraterone/<br>プレドニゾン併用BAY88-8223の第<br>Ⅲ相プラセボ対照比較試験 | バイエル薬品株式会社                            | 安全性情報報告 | A-2020-001                                                                                  | 承認   |    |
| 20190901 | 塩化ラジウム-223の安全性プロ<br>ファイルを明らかにするための第Ⅳ<br>相長期フォローアップ試験                              | バイエル薬品株式会社                            | 変更申請    | ・治験分担医師変更                                                                                   | 承認   |    |
| 20190901 | 塩化ラジウム-223の安全性プロ<br>ファイルを明らかにするための第Ⅳ<br>相長期フォローアップ試験                              | バイエル薬品株式会社                            | 安全性情報報告 | A-2020-002,-003                                                                             | 承認   |    |
| 20190101 | パレクセル・インターナショナル株式<br>会社(治験国内管理人)の依頼によ<br>る慢性腎臓病患者を対象としたエン<br>パグリフロジンの第Ⅲ相試験        | ベーリンガーインゲルハイ<br>ム/パレクセル・インターナ<br>ショナル | 変更申請    | ・治験薬概要書改訂<br>・CCOメモ発行<br>・治験実施計画書改<br>訂<br>・説明文書、同意書改<br>訂<br>・治験の費用の負担<br>について説明した文<br>書改訂 | 承認   |    |

|          |                                                                |                               |               |            |    |  |
|----------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------|------------|----|--|
| 20190101 | 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)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | ベーリンガーインゲルハイム/パレクセル・インターナショナル | 安全性情報報告       | A-2020-004 | 承認 |  |
| 300301   | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験              | アストラゼネカ株式会社                   | 院内における重篤な有害事象 | 1件         | 承認 |  |
| 300301   | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験              | アストラゼネカ株式会社                   | 安全性情報報告       | A-2020-005 | 承認 |  |
| 20191001 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験              | ギリアド・サイエンシズ株式会社               | 安全性情報報告       | A-2020-006 | 承認 |  |
| 20191221 | KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験                             | 医師主導治験<br>金藤 秀明               | 変更申請          | ・治験分担医師変更  | 承認 |  |

|          |                                                                                                   |                 |               |                                 |    |  |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------------|----|--|
| 20191221 | KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病<br>を対象とした多施設共同試験                                                            | 医師主導治験<br>金藤 秀明 | 監査報告          | 2020年2月21日                      | 承認 |  |
| 280222   | 固形がん患者に対する<br>Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・<br>Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用<br>投与の安全性を観察するための第<br>I 相治験       | 医師主導治験<br>小賀 徹  | 安全性情報報告       | A-2020-007,-008,-<br>009        | 承認 |  |
| 20190201 | アストラゼネカ株式会社の依頼によ<br>る切除可能非小細胞肺癌患者に対<br>する治療として、ネオアジュバント/<br>アジュバント療法におけるデュルバ<br>ルマブ投与を評価する第III相試験 | アストラゼネカ株式会社     | 変更申請          | ・治験実施計画書改<br>訂                  | 承認 |  |
| 20190201 | アストラゼネカ株式会社の依頼によ<br>る切除可能非小細胞肺癌患者に対<br>する治療として、ネオアジュバント/<br>アジュバント療法におけるデュルバ<br>ルマブ投与を評価する第III相試験 | アストラゼネカ株式会社     | 院内における重篤な有害事象 | 1件                              | 承認 |  |
| 20190201 | アストラゼネカ株式会社の依頼によ<br>る切除可能非小細胞肺癌患者に対<br>する治療として、ネオアジュバント/<br>アジュバント療法におけるデュルバ<br>ルマブ投与を評価する第III相試験 | アストラゼネカ株式会社     | 安全性情報報告       | A-2020-010,-011,-<br>012,-013-① | 承認 |  |

|          |                                                                                               |                   |         |                                                                                                                                                                                                                                        |    |  |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--|
| 20180901 | サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | サンファーマ株式会社        | 安全性情報報告 | A-2020-013-②,-014                                                                                                                                                                                                                      | 承認 |  |
| 20200121 | 脳卒中後の歩行障害に対するNIRSニューロリハシステムを用いた医師主導治験(多施設共同並行群間無作為化比較試験)                                      | 医師主導治験<br>三原 雅史   | 変更申請    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂</li> <li>・治験機器概要書改訂</li> <li>・説明文書・同意文書改訂</li> <li>・この治験における健康被害補償の概要について変更</li> <li>・治験機器の管理に関する手順書改訂</li> <li>・治験参加者募集ポスター作成</li> <li>・リハビリテーション日誌作成</li> <li>・治験分担医師変更</li> </ul> | 承認 |  |
| 20190601 | ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する2型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験                                        | ノボ ノルディスクファーマ株式会社 | 安全性情報報告 | A-2020-015,-016,-017,-018                                                                                                                                                                                                              | 承認 |  |
| 20181201 | ONO-4059 第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験                                                    | 小野薬品工業株式会社        | 安全性情報報告 | A-2020-019                                                                                                                                                                                                                             | 承認 |  |

|          |                                                                   |            |         |                 |    |  |
|----------|-------------------------------------------------------------------|------------|---------|-----------------|----|--|
| 290701   | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリウムマブの第Ⅲ相試験                                   | 小野薬品工業株式会社 | 安全性情報報告 | A-2020-020,-021 | 承認 |  |
| 260101   | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験               | 中外製薬株式会社   | 安全性情報報告 | A-2020-022      | 承認 |  |
| 20180801 | 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 | 協和キリン株式会社  | 安全性情報報告 | A-2020-023      | 承認 |  |

【報告事項】

[ 1 ] 開発の中止等に関する報告

| 整理番号   | 治験課題名等                                                      | 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の氏名 | 概要 | 備考   |
|--------|-------------------------------------------------------------|----------------------|----|------|
| 271222 | 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 | 医師主導治験<br>尾内 一信      |    | 製造承認 |

【外部施設分：議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

[ 1 ] 新規治験の実施の適否について

1. 医師主導治験

| 整理番号     | 治験課題名                                                                | 治験依頼者又は<br>自ら治験を実施する者の<br>氏名 | 概要 | 審査結果 | 備考 |
|----------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|----|------|----|
| 20200481 | 脳卒中後の歩行障害に対するNIRS<br>ニューロリハシステムを用いた医師<br>主導治験(多施設共同並行群間無<br>作為化比較試験) | 医師主導治験<br>岡本 隆嗣              |    | 承認   |    |
| 20200482 | 脳卒中後の歩行障害に対するNIRS<br>ニューロリハシステムを用いた医師<br>主導治験(多施設共同並行群間無<br>作為化比較試験) | 医師主導治験<br>宮井 一郎              |    | 承認   |    |