

2020年度 第2回 順天堂大学医学部附属順天堂医院治験審査委員会 会議の記録の概要

審査終了日:西暦2020年 5月28日(木)

開催場所:—

審議方法:メール審査

出席委員名:綿田 裕孝(委員長)、加藤 俊介、佐瀬 一洋、伊佐山 浩通、小嶋 伸二、中村 昭也、米澤 和彦、小川 留美、齋藤 啓子、田部 陽子

※治験(試験)依頼者又は自ら治験を実施する者により、知的財産権を侵害する恐れがあるとして要望された箇所についてはマスキング等の措置を講じている。

4月28日(火)の治験審査委員会です承されたとおり、改正新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言が発令されたことに伴い、5月の新規治験は6月に先送りし(ただし緊急に審査結果を出さなければならない案件や、新型コロナウイルス(COVID-19)感染症関連の治験は、除外とする。)、変更内容、継続審査、乗り換え(承認前のコンパッションネートユース)等は、メール審査にて審議した。

【審議事項】

当該治験(試験)の治験(試験)依頼者又は治験(試験)責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験(試験)に関する事項の審議及び採決に参加できない。

また、委員長と関係のある治験(試験)に関する事項については、加藤委員を委員長代行として議事を行った。

1. 共同治験(試験)

1.1. 継続審査等に対する審査

1.1.1. 当院における共同治験(試験)の継続審査等

他施設の医療機関の長より提出された報告書等に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

共同治験(医師主導治験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2019-060 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂,治験機器概要書改訂,同意説明書改訂	承認

順天堂大学医学部附属順天堂江東高齢者医療センターにおける共同治験(試験)に対する一部変更等

	変更等事項	審議結果
2019-060② 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-004のセプラフィルム®に対する非劣性医師主導治験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書改訂,治験機器概要書改訂,同意説明書改訂	承認

1.1.2. モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、治験責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された資料に基づき、審議した。

共同治験(医師主導治験)に対するモニタリング(監査)報告

	報告等事項	審議結果
2017-037 高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験—医師主導治験— 【臨床試験登録番号:UMIN000029588】	モニタリング(症例管理:30~31回目)報告書	承認

2. 審査委託

2.1. 他施設からの審査委託の継続審査等に対する審査

2.1.1. その他の継続審査等

期間が1年を越える課題に対する継続審査

治験(試験)責任医師、又は他施設の医療機関の長より提出された当該施設の実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院からの審査委託による治験に対する継続審査等

2019-008 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184044】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:0例 実施症例数:0例(完了例数:0例、中止例数:0例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-009 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184045】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数:1例 実施症例数:1例(完了例数:0例、中止例数:1例) 安全性:重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱なし	承認

3. 継続審査等

3.1. 治験(試験)中の重篤な有害事象等

治験(試験)責任医師より提出された当院において発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

2018-045 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+ペ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 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194565】	第1報(既):転帰は未回復 治験薬との因果関係は否定できない 第2報(既):転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認
---	---	----

2019-004	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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	第2報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT03456063】	第3報(未): 転帰は軽快 治験薬との因果関係は否定できない	承認
2019-018	アツヴィ合同会社の依頼によるアジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	第4報(既): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できる	承認
2019-019	アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号: NCT03781167】	第2報(未): 転帰は回復 治験薬との因果関係は否定できない	承認

3.2. その他の継続審査等

期間が1年を超える課題に対する継続審査

治験(試験)責任医師より提出された実施状況報告に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

			審議結果
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	実施状況報告(5回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 3例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計6件、今年度0件) 有害事象の発現あり(合計44件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計7件、今年度0件)	承認
2016-010	グリフォルス株式会社の依頼によるα1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの長期安全性の評価を目的とした多施設非盲検試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163194】	実施状況報告(4回目) 同意取得例数: 3例 実施症例数: 3例(完了例数: 0例、中止例数: 1例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計4件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計36件、今年度7件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計8件、今年度2件)	承認
2017-014	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号: NCT02632175】	実施状況報告(3回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計5件、今年度2件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計2件、今年度0件)	承認
2018-008	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲオープン試験 【臨床試験登録番号: NCT03553563, JapicCTI-184023】	実施状況報告(2回目) 同意取得例数: 2例 実施症例数: 2例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) 有害事象の発現あり(合計1件、今年度1件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計4件、今年度4件)	承認
2019-004	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バグリフロジンの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-184172, NCT03594110】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 24例 実施症例数: 23例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現あり(合計7件、今年度7件) 有害事象の発現あり(合計3件、今年度3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-006	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認
2019-007	株式会社バイオラックスメディカルデバイスの依頼による、難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験 【臨床試験登録番号: —】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 1例 実施症例数: 1例(完了例数: 1例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計8件、今年度8件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱あり(合計1件、今年度1件)	承認
2019-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	実施状況報告(1回目) 同意取得例数: 6例 実施症例数: 4例(完了例数: 0例、中止例数: 0例) 安全性: 重篤な有害事象の発現なし 有害事象の発現あり(合計3件、今年度3件) GCP遵守状況: 治験実施計画書からの逸脱なし	承認

治験に対する一部変更等

依頼者及び(又は)治験(試験)責任医師より提出された変更等事項に基づき、引き続き治験(試験)を実施することの妥当性について審議した。

		変更等事項	審議結果
2012-022	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN00006252】	治験実施計画書(別冊)改訂	承認
2015-004	小野薬品工業株式会社依頼による、未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT02231749】	同意説明文書改訂	承認
2016-002	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163144】	治験薬概要書(補遺)(英語/日本語)改訂	承認
2016-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-163308, NCT02511106】	同意説明文書改訂	承認

2016-039	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象としたKDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験 【臨床試験登録番号:UMIN000024753】	治験責任医師変更,同意説明文書改訂,治験の費用に関する事項を記載した文書改訂	承認
2017-014	アッヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT02632175】	治験薬概要書改訂	承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号:UMIN000030206】	治験薬概要書改訂	承認
2018-010	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00325, UMIN000024574】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別紙)改訂	承認
2018-026	ヤンセンファーマ株式会社による、疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウスチキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 【臨床試験登録番号:NCT03517722】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2018-029	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03500549】	Amendment4(COVID-19に関する緊急安全対策)(英語/日本語)作成	承認
2018-031	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBXC7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 【臨床試験登録番号:UMIN000034869】	同意説明文書改訂,期間延長,契約内容変更覚書(第2条)締結,治験薬管理経費追加(期間延長分+12p)覚書締結	承認
2018-033	サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象としたGZ/SAR402671の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184192】	同意説明文書改訂,同意説明文書(治験薬配送)作成	承認
2018-034	大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03772041, CTI-184234】	治験実施計画書改訂,同意説明文書改訂	承認
2018-041	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオンメルチニブ+ラムシルマブとオンメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-184146】	同意説明文書改訂,添付文書(サイラムザ®, タグリッソ®)改訂	承認
2018-042	原発性肝癌における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験(ST-PESI-2017) 【臨床試験登録番号:JMA-IIA00415】	治験実施計画書(別紙1)改訂	承認
2018-045	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+ペ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 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194565】	同意説明文書改訂	承認
2018-048	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:NCT03829332】	治験薬概要書(MK-3475)(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補)改訂	承認
2018-049	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-183970】	同意説明文書改訂,治験分担医師変更,添付文書(キイトルーダ®)改訂	承認
2018-050	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 【臨床試験登録番号:JRCT 2061180016】	同意説明文書(プレスクリーニング)作成	承認
2019-010	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ1~6型のC型肝炎ウイルス(HCV)感染小児患者を対象としたグレカプレビル水和物/ピプレンズビル投与の薬物動態、安全性、有効性を評価するための非盲検多施設共同試験(DORA) 【臨床試験登録番号:NCT03067129】	治験責任医師変更,同意説明文書改訂,同意説明文書(Aセント文章A・B)改訂,契約内容変更覚書(第2条)締結	承認
2019-019	アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABBV-951の持続皮下注入による1日24時間投与時の安全性及び忍容性を評価する52週間、非盲検、単群試験 【臨床試験登録番号:NCT03781167】	治験薬概要書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(追補1)改訂	承認
2019-020	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideの第3相試験 【臨床試験登録番号:JapicCTI-194783】	治験実施計画書改訂,治験実施計画書(別冊)改訂,同意説明文書改訂,参加同意書改訂,健康被害に関する補償制度の概要改訂,治験参加カード改訂	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能膀胱癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	病理学組織学的検査に関する手順書改訂	承認
2019-032	脳動静脈奇形に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた摘出前塞栓術に関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038303】	治験機器概要書改訂	承認
2019-033	硬膜動静脈腫に対するPHIL液体塞栓システム(PH-112)を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 【臨床試験登録番号:UMIN000038325】	治験機器概要書改訂	承認
2019-034	(治験国内管理人)コーヴァンス・ジャパン株式会社依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験 【臨床試験登録番号:NCT03531255】	Amendment1(COVID-19に関する緊急安全対策)(英語/日本語)作成,被験者日誌改訂,自己注射手順書(医療従事者用・患者用)改訂	承認
2019-038	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験 【臨床試験登録番号:6300040000】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,同意説明文書改訂,治験参加カード改訂,患者説明資料(6分間歩行テスト用)作成	承認
2019-042	アッヴィ合同会社の依頼による体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 【臨床試験登録番号:登録準備中】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験実施計画書(事務的な変更1)(英語/日本語)作成,同意説明文書改訂	承認

2019-043	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブ成人全身型重症筋無力症治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	重症筋無力症患者の日常活動(MG-ADL)プロフィール評価シート改訂	承認
2019-045	アレクシオン ファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブ成人全身型重症筋無力症治験 【臨床試験登録番号: JapicCTI-194829】	summary of potential side effects改訂	承認
2019-053	(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従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンテニブと比較する試験 【臨床試験登録番号: NCT03970837】	治験実施計画書(英語/日本語)改訂,治験薬概要書(英語/日本語)改訂	承認
2019-054	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 【臨床試験登録番号: NCT04009499】	同意説明文書改訂	承認

モニタリング・監査報告

モニタリング業務受託機関、監査担当者、又は治験責任医師より提出された資料に基づき、審議した。

		報告等事項	審議結果
2013-031	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置T-75による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000012369】	モニタリング(治験中(2020年3月:4回分))報告書	承認
2017-025	腹膜透析患者用ディスプレイソフトを介した安全性及び有効性評価のための検証的試験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(治験終了時:1回分)報告書	承認
2017-036	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib＋BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L) 【臨床試験登録番号: UMIN000030206】	モニタリング(症例:14回目)報告書	承認
2018-028	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験(医師主導治験) 【臨床試験登録番号: UMIN000023850】	モニタリング(8回目)報告書	承認
2018-047	国産初流液解析に基づいた未破裂ワイドネック型脳動脈瘤治療用セミカスタムメイドステントの検証的臨床試験 【臨床試験登録番号: JMA-II A00399】	モニタリング(8,9,10回目)報告書	承認
2019-021	薬剤抵抗性の切除不能肺癌患者に対する核酸医薬STNMO1の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 【臨床試験登録番号: 登録準備中】	モニタリング(症例:15回目)報告書	承認
2019-046	KNO1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 【臨床試験登録番号: jRCT2061190026】	モニタリング(1回目)報告書	承認

以上