

2021年度 第11回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2022年03月16日 15時30分～16時20分 病棟12階会議室 片岡 葉子、緒方 篤、橋本 章司、水守 勝裕、上田 佳世、山口 徹、岡田 知子、山本 攝子、金銅 葉子、的場 美香、中芝 広輝、田中 秀麿、澤井 元、三田 博道 大草 卓也</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロールフマル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する、24週間の投与試験(VATHOS)(整理番号:府病は161-11_01) これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. アストラゼネカ社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11_02) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上田 佳世委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題3. アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11_03) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</li> </ul> <p>議題4. 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(整理番号:府病は161-11_04) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5. MSD株式会社の依頼による非小細胞がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11_05) 終了報告。</p> <p>議題6. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした継続試験(整理番号:府病は161-11_06) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11_07) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS936558の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11_08) 適格性の観点から審議した。 審査結果:承認</p>

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_09)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題10. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_10)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題11. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験(整理番号:府病は161-11\_11)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_12)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題13. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_13)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題14. 【医師主導治験】鈴木 秀和による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(整理番号:府病は161-11\_14)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題15. 株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験(整理番号:府病は161-11\_15)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題16. アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験(整理番号:府病は161-11\_16)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題17. アストラゼネカ社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_17)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題18. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるGW685698+GW642444の5歳から17歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(整理番号:府病は161-11\_18)  
適格性の観点から審議した。  
審査結果:承認

議題19. サノフィ株式会社の依頼による小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験(整理番号:府病は161-11\_19)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題20. アツヴィ合同会社の依頼による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ステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第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 Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (整理番号:府病は161-11\_20)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. アムジェン株式会社の依頼によるAMG157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験(整理番号:府病は161-11\_21)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を有する日本人患者でのデュピルマブ試験(整理番号:府病は161-11\_22)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. サノフィ株式会社の依頼によるH1-抗ヒスタミン薬投与にもかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験(LIBERTY-CINDU CURiADS)(整理番号:府病は161-11\_23)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_24)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎の日本人患者を対象としたレプリキズマブの第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_25)  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)(整理番号:府病は161-11\_26)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

- ・片岡 葉子、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題27. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—(整理番号:府病は161-11\_27)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

- ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題28. レオファーマ株式会社の依頼による過去の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(整理番号:府病は161-11\_28)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

- ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題29. ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は042-036)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題30. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるグラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験(整理番号:府病は161-11\_30)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

議題31. IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による中等症COVID-19の入院成人患者を対象に、エアゾル化JH509の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(整理番号:府病は161-11\_31)

引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

- ・橋本 章司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題32. 【医師主導治験】橋本 章司による中等症のCOVID-19感染症と確定診断された患者を対象としたエリトラン(E5564)の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導治験)(整理番号:府病は161-11\_32)

適格性の観点から審議した。

審査結果:承認

【報告事項】

【その他】

特記事項