

第 287 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成27年12月15日(火) 14時30分～15時45分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、江原茂、滝川康裕、平英一、城茂治、加藤裕久、工藤賢三、工藤裕子、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. サノフィ(株)の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験(215038)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験(215039)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 3. MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相試験(215040)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの第Ⅲ相試験(215041)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p>

**議題 5. MSD (株)の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の
第Ⅲ相試験(215042)**

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 6. 中外製薬(株)の依頼に筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした
MPDL3280A の第Ⅲ相試験(215043)**

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 7. 医師主導による難治性骨折（偽関節）患者を対象とした
MB-001 と IK-002 の臨床試験（医主導-7）**

- ・これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

**議題 1. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を
対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験（210015）**

- ・治験実施期間、治験実施体制の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 2. 武田薬品工業(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜
癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(210020)**

- ・治験分担医師の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)

- ・当院での重篤な有害事象(第8報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

議題 4. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

議題 5. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)

- ・当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

議題 6. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)

- ・治験分担医師の変更に基づき、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。
 - ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。
- < 審議結果：承認 >

**議題7. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題8. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646
の第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題9. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題10. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした
OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 11. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)

- ・ 治験分担医師、治験協力者、契約症例数の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 12. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 13. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)

- ・ 治験実施計画書、治験分担医師、業務委託に関する覚書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 14. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 15. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 16. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 17. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 18. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 19. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)

・治験実施計画書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 20. (株)グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (213025)

- ・依頼者から報告された定期報告について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 21. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 の第Ⅲ相試験(213027)

- ・治験実施計画書、治験実施期間の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 22. 中外製薬(株)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 (214002)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 23. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (214004)

- ・治験実施期間の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 24. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 (214007)

- ・治験協力者の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 25. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)
(214011)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験協力者の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 26. サノフィ(株)の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験
(214012)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 27. ノーベルファーマ(株)の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-02 の第Ⅲ相試験(214013)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 28. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、電子日誌クイックリファレンスガイド(被験者さま用)、電子日誌スクリーンレポートの変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された年次報告、研究報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 29. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 30. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験 (214016)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 31. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・当院での重篤な有害事象(第1報)、(第2・3報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 32. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215001)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 33. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 34. アストラゼネカ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 (215003)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 35. MSD(株)の依頼による C型慢性肝炎患者を対象とした MK-5172 及び MK-8742 の第Ⅲ相併用投与試験 (215004)

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 36. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 37. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験 (215006)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 38. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相治験(215007)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 39. 日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 (LY3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215011)

- ・治験分担医師、治験参加カードの変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 40. (株)新日本科学 PPD の依頼による乳がん患者を対象とした PB-272 の第Ⅲ相治験(215013)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 41. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)

- ・ 治験分担医師の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 42. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相試験(215016)

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 43. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験(215017)

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 44. 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ投与下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215018)

- ・同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 45. アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験(215019)

- ・治験分担医師の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 46. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第Ⅲ相試験(215020)

- ・契約症例数の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 47. アストラゼネカ(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験(215021)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 48. 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験(215023)

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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。
- ・ 当院での重篤な有害事象(第1・2報)、(第3報)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 49. 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験(215024)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 50. 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療中又は治療後に進行又は切除不能又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験(215025)

- ・ 治験実施計画書、新たな業務委託に関する覚書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題 51. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人汎発性膿疱性乾癬患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験(215026)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 52. 武田薬品工業(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
Ixazomib Citrate (MLN9708) の第Ⅲ相試験(215027)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 53. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
(215028)**

- ・契約症例数、治験経費に関する契約書の変更に基づき、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。
- ・当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 54. 協和発酵キリン(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
ARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験(215030)**

- ・治験経費に関する契約書の変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 55. 第一三共(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を
対象とした DS-5565 の第Ⅲ相試験(215031)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 56. 小野薬品工業(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした
ONO-1162 の第Ⅲ相試験(215032)**

- ・ 治験分担医師の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 57. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅲ相試験(215034)

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 58. ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした
CNTO1959 の第Ⅲ相試験(215037)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 59. 医師主導によるトラスツズマブ エムタンシンとペルツズマブ
の第Ⅱ相試験 (医主導-5)**

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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。
- ・ 国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、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。
- ・ モニタリングの報告に基づき、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。

< 審議結果：承認 >

議題 60. 医師主導による昏睡型急性肝不全および遅発性肝不全患者を対象とした血液浄化装置 HAYATE の臨床試験（医主導-6）

- ・当院での重篤な有害事象（第1報）について、責任医師の見解に基づき、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。
- ・モニタリングの報告に基づき、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。

<審議結果：承認>

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題 1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験（209014）

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き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：承認>

議題 2. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験（210006）

- ・試験実施計画書、添付文書の変更に基づき、引き続き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：承認>

議題 3. 第一三共(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（マンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（212015）

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き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：承認>

議題 4. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験（213028）

- ・依頼者から報告された外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き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：承認>

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 5. バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性(w AMD)患者を対象とした第IV相試験(215014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等) について、責任医師の見解に基づき、引き続き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：承認＞ <p>報告 1. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第III相試験 (212006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 2. フクダ電子(株)の依頼による JF-04 の FIM 試験 (212025)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第III相試験 (213006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 の第III相試験(213027)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験 (213028)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 6. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第II相試験(214003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 7. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第III相試験 (215005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。
----------------------	---

<p>【迅速審査】</p>	<p>報告 8. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験 (215006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相治験(215007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅲ相試験(215034)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者からの安全性情報について報告された。 <p><u>迅速審査の報告（平成 27 年 12 月 8 日実施）</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医師主導による昏睡型急性肝不全および遅発性肝不全患者を対象とした 血液浄化装置 HAYATE の臨床試験（医主導-6） <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認された旨が報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>