

## 第 295 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 28 年 8 月 18 日 (木) 16 時 30 分～17 時 30 分
開催場所	岩手医科大学附属病院 大会議室
出席委員名	江原茂、山内広平、滝川康裕、佐藤健一、山田浩之、工藤賢三、三浦幸枝、齊藤俊哉、小野寺正二、工藤裕子、岸浪衆二、奥野雅子 ※寺山委員長が欠席のため、工藤賢三委員が議長を代行した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p><u>1. 新規治験の審議</u></p> <p>議題 1. 小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(216011)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題 2. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験 (216012)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題 3. (株) JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 の検証試験(216013)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><u>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</u></p> <p>議題 1. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 2. 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)、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 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)**

- ・治験実施計画書、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。
- <審議結果：承認>

**議題 4. 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)**

- ・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 5. 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)**

- ・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 6. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ相試験 (212018)**

- ・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 7. 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)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、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 8. バイオジエン・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)**

- ・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 9. 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 10. 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)**

- ・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 11. 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 12. 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)**

- ・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 13. バイオジエン・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)**

- ・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 14. 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)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. (株)グリーンペプタイド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)**

- ・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 16. 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 17. 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)、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 18. 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)**

- ・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 19. ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100  
の第Ⅲ相試験 (214010)**

- ・治験実施計画書、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。

<審議結果：承認>

**議題 20. 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、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>

	<p><b>議題 21. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 22. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の健康被害の補償について説明した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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 23. ブリストル・マイヤーズスクイブ(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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 24. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院での重篤な有害事象（第2・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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 25. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・被験者の健康被害の補償について説明した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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>
--	---

	<p><b>議題 26. 日本ベーリンガーイングエルハイム(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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 27. 日本ベーリンガーイングエルハイム(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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 28. 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 CNT01959 の第Ⅲ相治験(215007)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 29. 味の素製薬(株)の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした 第Ⅲ相試験(215009)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 30. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明文書、心電図収集方法の変更に基づき、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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>
--	--

**議題 31. (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相試験(215013)**

- ・同意説明文書、治験責任医師、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 32. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第1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 33. 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)**

- ・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. 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)**

- ・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. 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドバ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)**

- ・契約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 36. 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)**

- ・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. 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)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、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 38. 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)**

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

- ・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. 杏林製薬(株)の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相試験(215029)**

- ・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 41. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第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 42. 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 43. 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)**

- ・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. ヤンセンファーマ(株)の依頼による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 CNTO1275 (Ustekinumab) の第Ⅲ  
相試験(215033)**

- ・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. 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 46. 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)**

- ・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 47. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による  
AMG334 の第Ⅱ相試験(215039)**

- ・治験薬概要書、Memorandum 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 48. 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)**

- ・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 49. 日本ベーリンガーイングルハイム(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)**

- ・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 50. 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)**

- ・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. アストラゼネカ(株)の依頼による膀胱尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736/tremelimumab の第Ⅲ相試験(216001)**

- ・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。
- ・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 52. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の胃癌患者に対する 第Ⅲ相試験(216002)**

- ・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. 大鵬薬品工業(株)と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験(216003)**

- ・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 54. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者に対するニンテダニブの第Ⅲ相試験(216004)**

- ・同意説明文書、治験業務協力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)、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせについて、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 55. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ゾホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(216005)**

- ・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)、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 56. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(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 AMG145 の第Ⅲ相試験(216006)**

- ・治験実施計画書、パーソナルインジェクター説明資料の変更に基づき、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. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験(216007)**

- ・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 58. ファイザー（株）の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (216008)**

- ・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. ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB  
(MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験(216009)**

- ・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)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 60. 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）**

- ・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 61. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(他施設-8)**

- ・治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの変更に基づき、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。

<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. 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Ⅳ相試験(212012)**

- ・同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の変更に基づき、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。
- ・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><b>議題 2. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第IV相臨床試験（継続長期投与試験）(214006)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更に基づき、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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題 3. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インタビューフォームの変更に基づき、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>
<b>【報告事項】</b>	<p><b>報告 1. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 2. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 3. 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IV相試験 (212012)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 4. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第III相試験 (212018)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 5. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第II相試験(212026)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 6. 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)</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 7. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 8. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 9. (株)グリーンペプタイド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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 10. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 11. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅳ相臨床試験（継続長期投与試験）(214006)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 12. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 13. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 14. (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相試験(215013)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 15. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院での重篤な有害事象（第 3 報）が報告された。</li> </ul>
--	--

**報告 16. 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)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 17. 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)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 18. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅲ相試験(215034)**

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。
- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 19. Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215035)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 20. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験(215039)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 21. 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)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 22. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(216005)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 23. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(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 AMG145 の第Ⅲ相試験(216006)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 24. ファイザー (株) の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (216008)**

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	<p><b>報告 25.</b> ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験(216009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 26.</b> シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(他施設-8)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
<b>【共同 IRB】</b>	<p><b><u>ACTIVATO-IRB 審査について</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 28 年 8 月 1 日に開催された ACTIVATO-IRB 審査について報告された。</li> </ul>
<b>特記事項</b>	なし