

## 第 302 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29年3月16日(木) 16時30分～17時40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、佐藤宏昭、山内広平、滝川康裕、佐藤健一、工藤賢三、三浦幸枝、小野寺正二、岸浪衆二、奥野雅子<br>※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。  |
| <b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b> |  |
| <b>【審議事項】</b>             | <p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題 1. EAファーマ(株)の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(217003)</b></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><b>議題 2. 小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217004)</b></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><b>議題 3. ヤンセンファーマ(株)の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象とした esketamine の第Ⅲ相試験(217005)</b></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、試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><b>議題 4. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) の第Ⅲ相試験 (217006)</b></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、試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> |

## 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)**

- ・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. 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)**

- ・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3. 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)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. 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)**

- ・治験実施計画書、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。
- ・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)、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5. 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 6. 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 7. バイオジェン・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)**

- ・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 8. 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、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 9. 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)**

- ・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。
- ・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. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験(214003)**

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、当院での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 11. 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 12. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (214011)**

- ・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. 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)**

- ・補償制度の概要の変更にに基づき、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 14. 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)**

- ・治験責任医師、治験分担医師、治験協力者の変更にに基づき、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。
- <審議結果：承認>

**議題 15. 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)**

- ・同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、申請科名の変更に基づき、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・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 16. 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 17. 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、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 18. 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)**

- ・治験責任医師、治験分担医師、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。
  - ・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. 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 20. EAファーマ(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)**

- ・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. 日機装(株)の依頼による中等症の難治例（ステロイド依存例、抵抗例）の潰瘍性大腸炎患者を対象とした医療機器試験(215010)**

- ・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 22. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象(第3・4報)、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 23. 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)**

- ・依頼者から報告された年次報告について、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 24. (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)**

- ・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. 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)、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 26. 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 27. 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)、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 28. MSD(株)の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(215022)**

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

- ・治験実施計画書、同意説明文書、契約症例数、契約期間、治験課題名、被験者の健康被害に対する補償に関して、治験参加カード、FACT-0、EQ-5D-3L 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 31. 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 32. 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 33. 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  
CNT01959 の第Ⅲ相試験(215037)**

- ・ 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 34. 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)**

- ・ 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 35. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 017 試験の中止を受けて、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 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)**

- ・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 38. 中外製薬(株)の依頼に筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験(215043)**

- ・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 39. 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)**

- ・同意説明文書、治験契約変更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)、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 40. 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 41. 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)**

- ・ 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、契約期間、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。
- ・ 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 42. 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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(216005)**

- ・ 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 43. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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。
- ・ 同意説明文書、治験協力者、リーフレット/ポスターの変更に基づき、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 44. 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 45. 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、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 46. 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)**

- ・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. 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)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、患者報告アウトカムの変更に基づき、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. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による elotuzumab  
の第Ⅱ相試験(216014)**

- ・同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、申請科名、治験経費に関する契約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 49. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の第Ⅲ相試験(216016)**

- ・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 50. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした vedolizumab 皮下注製剤の長期継続投与第Ⅲ相試験(216017)**

- ・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. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(216020)**

- ・治験実施計画書、添付文書、医薬品インタビューフォームの変更にに基づき、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 52. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした  
LY2951742 の第Ⅱ相試験(216021)**

- ・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. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした  
LY2951742 の長期投与第Ⅲ相試験(216022)**

- ・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 54. ユーシービージャパン(株)の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217001)**

- ・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 55. ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験(217002)**

- ・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. 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)**

- ・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。
- ・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。

<審議結果：承認>

**議題 57. ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導試験(医主導・8)**

- ・ 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。

< 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)**

- ・ 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行う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・3報)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. 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)**

- ・ 試験実施計画書の変更にに基づき、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. バイオジェン・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)**

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、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)、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. 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)**

- ・ 試験期間が1年を超えるため、試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 >

**【報告事項】**

**報告 1. 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)**

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 2. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 3. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 4. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 5. 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)

- ・ 試験を終了した旨が報告された。

報告 6. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (214011)

- ・ 治験を中止した旨が報告された。

報告 7. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 9. 日機装(株)の依頼による中等症の難治例 (ステロイド依存例、抵抗例) の潰瘍性大腸炎患者を対象とした医療機器試験(215010)

- ・ 依頼者からの安全性情報について報告された。

報告 10. (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)

- ・ 治験薬概要書を変更した旨が報告された。



報告 11. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
- ・ 治験を終了した旨が報告された。

報告 13. 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)

- ・ 依頼者からの安全性情報について報告された。

報告 14. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 15. 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 16. 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)

- ・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。

報告 17. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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 18. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 19. ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後臨床試験(216010)

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

|      |  |
|------|--|
|      | <p>報告 20. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験(216015)</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>報告 21. サノフィ (株) の依頼によるアリロクマブの第Ⅳ相試験(216018)</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>報告 22. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験(216021)</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>報告 23. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与第Ⅲ相試験(216022)</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>報告 24. (株)ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(216023)</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>報告 25. ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象とした BSJ003W の国内医療環境適合性確認試験(217002)</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>報告 26. 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> <p><b>【外部 IRB】</b></p> <p><u>東北大学病院 治験審査委員会審査について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 29 年 2 月 27 日に開催された東北大学病院 治験審査委員会審査について報告された。</li> </ul> <p><u>ACTIVATO-IRB 審査について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 29 年 3 月 7 日に開催された ACTIVATO-IRB 審査について報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし   |