

第 313 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30年2月15日(木) 16時30分～17時15分
開催場所	岩手医科大学附属病院 大会議室
出席委員名	寺山靖夫、佐藤宏昭、石垣泰、滝川康裕、平英一、工藤賢三、三浦幸枝、 齊藤俊哉、小野寺正二、藤澤美穂、岸浪衆二、奥野雅子
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. 興和(株)の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第IV相試験(218001)</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. ノバルティスファーマ(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第II相試験(218002)</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. ユーシービージャパン(株)の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940 の第III相試験(218003)</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. アヅィ合同会社の依頼による中等度から重症の慢性局面性乾癬患者を対象とした risankizumab の第III試験(218004)</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 5. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第III相試験(218005)</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>

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)

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

- ・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. 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 8. 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)

- ・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)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)

- ・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. 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 11. 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)

- ・ 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 12. 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 13. (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. 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)

- ・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 15. 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 16. 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 17. 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、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 18. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)

- ・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 19. 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。
- ・ 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. 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)**

- ・ 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 21. 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)**

- ・ 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 22. 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 23. 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 24. 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)

- ・ 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 25. 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)

- ・ 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、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. 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 27. アヅ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)、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 28. 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 29. 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 30. 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)

- ・ 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. 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）

- ・ 当院での重篤な有害事象（第3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 32. (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)

- ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する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。

< 審議結果：承認 >

**議題 33. 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)**

- ・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. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験
(216015)**

- ・治験実施計画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 35. 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 36. 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 37. 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、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 38. 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)**

- ・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。

<審議結果：承認>

**議題 39. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした
LY2951742 の長期投与第Ⅲ相試験(216022)**

- ・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。

<審議結果：承認>

**議題 40. (株)ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL000001 の
第Ⅱ/Ⅲ相試験(216023)**

- ・物品貸与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。

<審議結果：承認>

**議題 41. 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)**

- ・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 42. EA ファーマ(株)の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(217003)

- ・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)の依頼による胃がん患者を対象とした
ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217004)**

- ・ 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 44. 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)

- ・ 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 45. 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)**

- ・ 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 46. 中外製薬(株)の依頼による卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象とした Atezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験
(217007)**

- ・ 添付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 47. 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験(217008)

- ・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 48. 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした SM-13496 の非盲検継続投与第Ⅲ相試験(217009)

- ・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 49. エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験(217011)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する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 50. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験②(217013)

- ・同意説明文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する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。

<審議結果：承認>

議題 51. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験(217014)

- ・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. 大塚製薬(株)の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅱ相試験(217015)

- ・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. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217016)

- ・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 54. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験(217017)

- ・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 55. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験(217018)

- ・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. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験(217019)

- ・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. 日本イーライリリー(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(217020)

- ・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. 第一三共(株)の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験(217021)

- ・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 59. アストラゼネカ(株)の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(217022)

- ・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. サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験(217023)

- ・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 61. MSD (株)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(217024)

- ・治験経費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 62. ヤンセンファーマ(株)の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第Ⅲ相治験(217025)

- ・患者日誌の変更にに基づき、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 63. 大塚製薬 (株)の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験(217026)

- ・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 64. 大塚製薬 (株)の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験(217027)

- ・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 65. 大塚製薬 (株)の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験(217028)

- ・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 66. 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)

- ・国内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。
- ・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 67. 医師主導による再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象とした セジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験 (医主導-9)

- ・国内、海外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 >

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)

- ・契約期間の変更に基づき、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. 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)

- ・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。
- ・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. 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. 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)

- ・当院での重篤な有害事象(第3・4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 >

<p>【報告事項】</p>	<p>議題 5. 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"> ・試験実施計画書の変更に基づき、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>報告 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験実施計画書、試験期間に関するレターが報告された。 <p>報告 2. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第III相試験 (212003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 3. 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 4. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第III相試験 (212009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 5. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第II試験 (212023)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発を中止した旨が報告された。 <p>報告 6. 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 7. 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)</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 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)</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。
----------------------	--

報告 9. 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)

・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。

報告 10. 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 11. 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 12. 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 13. 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

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 15. 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 16. 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)

・ 治験を終了した旨が報告された。

報告 17. EA ファーマ(株)の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(217003)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 18. 小野薬品工業(株)の依頼による胃がんに対する ONO-4538 の第Ⅱ/
Ⅲ相試験(217004)**

- ・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。

**報告 19. EA ファーマ(株)の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸
炎患者を対象とした E6007 の第Ⅱ相試験(217010)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 20. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者
を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験①(217012)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 21. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患
者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験②(217013)**

- ・ 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)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象
とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217016)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 23. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象
とした Filgotinib の継続投与試験(217017)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 24. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象と
した Filgotinib の第Ⅲ相試験(217018)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 25. ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるクローン病患者を対象と
した Filgotinib の継続投与試験(217019)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 26. MSD (株)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象と
した MK-3475 の第Ⅲ相試験(217024)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 27. 小野薬品工業(株)の依頼による敗血症に伴う頻脈性不整脈患者を対
象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(217029)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

【外部 IRB】	<p><u>東北大学病院 治験審査委員会審査について</u></p> <p>・平成 30 年 1 月 22 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。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし