

## 第 321 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10月25日(木) 16時30分～17時30分
開催場所	岩手医科大学附属病院 図書館1階セミナー室
出席委員名	前門戸任、江原茂、佐藤宏昭、石垣泰、佐藤健一、山田浩之、工藤賢三、佐藤悦子、塚澤仁敏、小野寺正二、藤澤美穂、岸浪衆二、奥野雅子
<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. (国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株) の依頼による 切除不能肝細胞がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 (218023)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p><b>議題 2. MSD (株)の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験(218024)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p><b>議題 3. 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象としたニボルマブと cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する第Ⅲ相試験(218025)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p><b>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題 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)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p>

**議題 2. 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)、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. 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 4. 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 5. 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)、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. 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)**

- ・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. 新日本科学 PPD(株)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 8. 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)**

- ・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)、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 9. 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 10. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)**

- ・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)、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 11. 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 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 13. 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)**

- ・ 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. 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)、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 15. 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)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. 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 17. 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、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。
- ・当院での重篤な有害事象（第5報）について、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 18. 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)**

- ・治験薬概要書、同意説明文書、治験経費に関する覚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)、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. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第1・2報）、（第1・2報）について、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. 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基づき、引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. 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)**

- ・ 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 22. 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)**

- ・ 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 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 24. 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)**

- ・ 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. (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)**

- ・ 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。

< 審議結果：承認 >

**議題 26. 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 27. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集の手順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 29. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 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)、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. 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)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. 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)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. 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 34. 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. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 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 38. 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 39. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第2報）について、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. 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)**

- ・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 41. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第1・2・3報）について、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. 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)**

- ・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 43. 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、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 44. 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)**

- ・ 契約症例数、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。
  - ・ 当院での重篤な有害事象（第1・2報）について、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. 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)**

- ・ 治験協力者、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 46. 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)**

- ・ 治験協力者、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 47. 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)**

- ・ 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 48. 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. 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)**

- ・ 同意説明文書、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 50. 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)**

- ・ 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 51. アヅヴ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相試験(218004)**

- ・ 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. 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)**

- ・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)、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 53. 小野薬品工業(株)の依頼による非扁平上皮非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験(218006)**

- ・同意説明文書、治験薬概要書、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。
  - ・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. アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(218007)**

- ・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. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(218008)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、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。
  - ・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 56. MSD(株)の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験(218010)**

- ・ 治験薬概要書、治験参加カードの変更にに基づき、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 57. 武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験(218012)**

- ・ 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。
- ・ 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. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib の第Ⅲ相試験(218013)**

- ・ 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 59. アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib の第Ⅲ相試験(218014)**

- ・ 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 60. アヅヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib の第Ⅲ相試験(218015)**

- ・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 61. IQVIA サービスーズ ジャパン(株) (治験国内管理人) の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした HBI-8000 の第Ⅱ相試験(218016)**

- ・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. バイエル薬品(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib(BAY1163877)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(218017)**

- ・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. 中外製薬(株)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投与試験 (218018)**

- ・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 64. 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期のクローン病患者を対象としたグルセルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験(218019)**

- ・ 治験契約変更に関する覚書、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。
- ・ 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. アステラス製薬(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 (218022)**

- ・ 機器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 66. 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 67. 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)**

- ・ 治験実施計画書、治験機器の管理に関する手順書の変更に基づき、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 68. 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)**

- ・ 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 69. 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)**

- ・ 治験実施計画書、日本語同意説明文書、副読本の変更に基づき、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1・2報）について、国内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。
  - ・ 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 70. 医師主導による同種移植後再発難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注の第 I 相試験(医主導-12)**

- ・ 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。
  - ・ 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. 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。
- <審議結果：承認>

**議題 2. サノフィ (株) の依頼によるアリロクマブの第Ⅳ相試験(216018)**

- ・ 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. フクダ電子(株)の依頼による JF-04 の FIM 試験 (212025)**

- ・ 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

報告 2. 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)

- ・ 当院での治験実施を終了した旨が報告された。

報告 3. 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)

- ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。

報告 4. 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。

報告 5. 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 6. (株)ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(216023)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. 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。
- ・ 当院での治験実施を中止した旨が報告された。

報告 8. 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 9. 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 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験 (217014)

- ・ 治験を中止した旨が報告された。

	<p>報告 11. 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)</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 12. 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"> <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 13. アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(218007)</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 14. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験(218008)</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 15. 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 AJM300 の第Ⅲ相試験(218011)</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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし