

第324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31年1月17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	江原茂、佐藤宏昭、石垣泰、滝川康裕、弘瀬雅教、佐藤健一、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 ※前門戸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. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (219001)</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. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(219002)</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. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(219003)</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. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の第Ⅲ相試験 (219004)</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. サンファーマ(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 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)

- ・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 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)

- ・治験実施計画書、契約期間、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 4. 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 5. 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)、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 6. 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 7. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)

- ・遺伝子型の探索研究の実施についての変更に基づき、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 8. 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 10. 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 11. 日本ベーリンガーイングルハイム(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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 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 13. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第 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)、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 14. 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 15. (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)

- ・症例報告書の変更に基づき、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 16. プリーストル・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 17. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験(216015)

- ・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. 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 19. 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 20. 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)**

- ・治験機器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 21. 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)**

- ・遺伝子型の探索研究の実施についての変更に基づき、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. 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. 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 24. 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、同意説明文書、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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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 30. 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)

- ・治験実施計画書、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 31. 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)

- ・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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 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 33. 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)

- ・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。
- ・当院での重篤な有害事象（第1・2・3・4・5報）、（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)、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 34. 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)

- ・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. 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 36. 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 37. 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 38. 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)

- ・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 39. 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)

- ・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 40. 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)

- ・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. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重症の慢性局限性乾癬患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ試験(218004)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払い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 42. 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)

- ・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 43. 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)

- ・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 44. アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(218007)

- ・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 45. 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)

- ・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 46. 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)

- ・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. 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)

- ・治験実施計画書、神経症状確認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。
- ・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 48. 武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験(218012)

- ・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. アッ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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. アッ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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. アッ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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. IQVIA サービシーズ 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 53. 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)、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. 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)

- ・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 55. 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)

- ・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. 大塚製薬(株)の依頼による過剰な体液貯留を有する小児心不全病患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験(218021)

- ・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 57. 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)

- ・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. (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)

- ・同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌の変更に基づき、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 59. 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)

- ・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60. 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に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)

- ・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 61. ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) の第Ⅲ相試験(218026)

- ・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. 大鵬薬品(株) の依頼による第 I / II 相試験(218028)

- ・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 63. MSD (株)の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験(218029)

- ・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. 武田薬品工業 (株)の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験(218030)

- ・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. 武田薬品工業(株) の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験
(218031)**

- ・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)**

- ・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。
- ・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)**

- ・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 68. 医師主導によるアドレノメデュリンの治験に参加したクローン病
患者の追跡調査(医主導-11)**

- ・研究実施計画書、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。

＜審議結果：承認＞

**議題 69. 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)**

- ・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。

＜審議結果：承認＞

	<p>3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 試験実施計画書、患者さんへ治験結果をお知らせするお手紙の変更に基づき、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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 2. 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"> 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 3. 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 CINTO1959 の第Ⅲ相治験(215007)</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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 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)</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 2. 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 3. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院での治験実施を中止した旨が報告された。 <p>報告 4. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)</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 5. 日本ベーリンガーイングルハイム(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。
- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 6. (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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. (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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 9. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 10. 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)

- ・当院での治験実施が終了した旨が報告された。

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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 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 13. 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。

	<p>報告 14. 輿和(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"> ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. エドワーズライフサイエンス(株)の依頼による大動脈弁置換術を必要とする重度の石灰化大動脈弁狭窄症を有する低リスク患者を対象とした EWJ-003 の第III相試験(218020)</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 17. 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)</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 18. MSD (株)の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第III相試験(218029)</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 19. 武田薬品工業 (株)の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験(218030)</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 20. 武田薬品工業(株)の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験(218031)</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。
特記事項	なし

以上