

第 327 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4月18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	前門戸任、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、遠藤利明、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. セルジーン(株)の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としたアプレミラストの第Ⅲ相試験(219008)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 2. YL バイオロジクス(株)の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相試験(219009)</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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>2. 治験の継続実施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"> ・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。 <p style="text-align: center;">＜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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p>

議題 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)

- ・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. 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. 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)

- ・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)、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. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ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)、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 7. 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に基づき、引き続き治験を実施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. 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、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 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)**

- ・ 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 10. 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 11. 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 12. 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)**

- ・ 治験分担医師、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)、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）

- ・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 14. 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、同意説明文書、治験協力者、治験参加カード、治験実施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。
- ・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 15. 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。
- ・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. 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 17. 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 18. 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 19. (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、同意説明文書、治験製品概要書、往診・対診による評価実施手順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 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)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、被験者宛レターの変更に
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。

<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)**

- ・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)、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 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に基づき、引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 (エドキサパン) 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 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 25. 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)**

- ・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 26. 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)**

- ・被験者向けレ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)、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 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 28. 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 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 の第Ⅲ相試験(217018)

- ・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. 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 31. 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)

- ・治験分担医師、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. 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）、（第4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. 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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験協力者、治験実施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 34. 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)

- ・ 治験分担医師、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. 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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師、治験協力者、治験参加カード、治験実施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）、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 36. 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 II b/III 相試験(217026)

- ・ 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 37. 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 II b/III 相試験(217027)**

- ・ 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 38. 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 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)**

- ・ 治験実施計画書、治験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 40. ユーシーピージャパン(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. アツ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 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)

- ・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。
- ・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)、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癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験(218006)

- ・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 44. 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 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癌患者を対象とした 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)、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)

- ・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。
- ・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. 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 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)

- ・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. 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)

- ・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 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)

- ・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 52. 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)、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 53. 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、治験薬概要書、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)、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 54. 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)

- ・ 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 55. 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)

- ・ 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 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)

- ・ 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 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)

- ・対照薬、治験協力者、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)、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 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)

- ・治験薬概要書、同意説明文書、有害事象カード、被験者募集の手順(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 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)

- ・治験分担医師、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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験実施契約書、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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 協和発酵キリン (株)の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験(218027)

- ・ 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 63. 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、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 64. 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)

- ・ 契約症例数、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 65. 武田薬品工業 (株)の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験 (218030)

- ・ 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 66. アヅ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)

- ・ 同意説明文書、治験協力者、電子日誌入力時の注意事項、健康被害の補償についての説明書の変更に基づき、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 67. アヅ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)

- ・ 同意説明文書、治験協力者、電子日誌入力時の注意事項、健康被害の補償についての説明書の変更に基づき、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 68. 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)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験協力者、電子日誌入力時の注意事項、健康被害の補償についての説明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 69. 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)**

- ・ 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 70. 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(219005)

- ・ 同意説明文書、Carboplatin SmPC 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)、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 71. 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 72. 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)

- ・ 治験薬概要書、総括報告書の作成に関する標準業務手順書、監査に関する標準業務手順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。
- ・ 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 73. 医師主導による統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医主導-13)

- ・ 治験実施計画書、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。

<審議結果：承認>

議題 74. 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コイリ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(他施設-9)

- ・ 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 75. 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(他施設-10)

- ・ 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>

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)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)

- ・ 試験実施計画書、添付文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>

<p>【報告事項】</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"> ・試験分担医師の変更にに基づき、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＞ <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。 ・当院での試験実施を終了した旨が報告された。 <p>報告 2. 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)</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。 ・当院での試験実施を終了した旨が報告された。 <p>報告 3. 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"> ・治験実施体制を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. (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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. 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"> ・当院での治験実施を終了した旨が報告された。 <p>報告 6. 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"> ・治験としての実施を終了した旨が報告された。 ・製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 7. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施体制を変更した旨が報告された。
----------------------	--

	<p>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)</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 9. 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)</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 10. 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)</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 11. 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"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 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)</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 13. 協和発酵キリン (株)の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験 (218027)</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 14. 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験(219005)</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 15. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施を終了した旨が報告された。 <p>【その他】 <u>平成30年度治験等実績について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成30年度治験等許可数について報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし