

第 330 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	令和元年7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	前田哲也、石垣泰、滝川康裕、山田浩之、工藤賢三、塚澤仁敏、遠藤利明、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>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第Ⅲ相試験(219017)</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>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>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)</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、引き続き治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. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験 (213017)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 3. 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">・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。 <p><審議結果：承認></p>

議題 4. 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 5. (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。

<審議結果：承認>

議題 6. 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 7. 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)

- ・ 治験薬概要書、健康被害補償の変更に基づき、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. 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 9. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)

- ・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)、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. 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)

- ・治験協力者、SMO 支援の変更に基づき、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. 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 12. 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 13. 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、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)、年次報告、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. 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)、年次報告、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. 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 16. イドルシア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)

- ・ 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 17. 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 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 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 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)

- ・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. 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)、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 21. 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、治験実施契約書、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。
- ・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 22. 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)、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 23. 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)

- ・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. 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 25. 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 27. 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 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 29. 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、添付文書、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。
- ・ 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. 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 31. 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)

- ・ 避妊期間の延長に関する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)、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 32. 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、Protocol Clarification Letter 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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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)

- ・ 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. 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 39. 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)、年次報告、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. 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 41. 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 42. 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)、年次報告、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. 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)

- ・同意説明文書、添付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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験(218012)

- ・当院での重篤な有害事象(第5・6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. 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)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、契約期間の変更にに基づき、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 46. 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)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、契約期間、治験課題名の変更にに基づき、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. 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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、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 48. 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 49. 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 50. 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 51. 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)

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

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

- ・ 治験分担医師、被験者募集手順(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 56. 協和キリン (株)の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験(218027)

- ・ 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 57. 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、治験薬概要書、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 58. 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)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 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 60. 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)

- ・ 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 61. 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)

- ・ 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 62. 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 63. プリストル・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)

- ・ 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. 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)

- ・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、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 65. キッセイ薬品工業(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験(219006)

- ・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 66. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験(219007)

- ・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 67. 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)

- ・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. 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)

- ・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 69. アストラゼネカ(株)の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたゲ

ユルバルマブの第Ⅲ相試験(219010)

- ・ 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 70. ノバルティスファーマ(株)の依頼による依頼による ETB115 の第Ⅱ相試験(219011)

- ・ 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。

<審議結果：承認>

議題 71. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG334 の第Ⅲ相試験(219012)

- ・ 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 72. アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalmab の第Ⅲ相試験(219013)

- ・ 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 73. 小野薬品工業(株)の依頼による依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助化学療法の第Ⅲ相試験(219014)

- ・ 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 74. 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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(219016)

- ・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 75. 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 76. 医師主導による生物学的製剤抵抗性クローン病患者を対象とした アドレノメデュリンの第Ⅱ相試験 (医主導-10)

- ・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 77. 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 78. 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、治験責任医師、治験分担医師、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>

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>【その他】</p> <p>【報告事項】</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"> ・試験協力者の変更に基づき、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、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 style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 3. 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"> ・添付文書の変更に基づき、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。 <p style="text-align: center;">＜審議結果：承認＞</p> <p><u>書式等の改訂についての審議</u></p> <p>書式等の改訂について審議し、いずれも承認された。</p> <p>報告 1. (株)カネカの依頼による CTR-001 の検証的臨床試験 (208012)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発を中止した旨が報告された。 <p>報告 2. 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)</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 3. 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)</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. 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"> ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 5. (株) JIMRO の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 の検証</p>
---	--

試験(216013)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 6. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 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)

- ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。

報告 9. (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 10. 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)

- ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 11. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 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 13. 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 14. 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

	<p>とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217016)</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. 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)</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. 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)</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. 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)</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 19. 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"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 20. 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試験(218004)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 21. 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)</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 22. 武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験(218012)</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 23. 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)</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 24. 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</p>
--	---

	<p>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)</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 25. 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)</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 26. (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)</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 27. 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)</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 28. 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 29. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 30. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 31. 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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 32. 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</p>
--	--

	<p>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"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 33. アストラゼネカ(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalmab の第Ⅲ相試験(219013)</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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし