

## 第 333 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11月21日(木) 16時30分～17時30分
開催場所	岩手医科大学附属病院 中会議室 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 記念館10階会議室 (TV会議システムで各会場を中継し実施)
出席委員名	岩手医科大学附属病院 中会議室 前門戸任、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 岩手医科大学附属内丸メディカルセンター 記念館10階会議室 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>	<b>1. 新規治験の審議</b> <b>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活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象としたグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱb/Ⅲ相試験(219018)</b> ・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。 <審議結果：承認>  <b>議題 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした OMB157 の第Ⅲ相試験(219019)</b> ・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。 <審議結果：承認>  <b>議題 3. 協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験(219020)</b> ・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。 <審議結果：承認>

## 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)**

- ・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)、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 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)**

- ・治験の結果のまとめの変更に基づき、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. 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 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 6. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)**

- ・ 治験実施計画書、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 7. 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、治験薬概要書、治験契約変更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。

<審議結果：承認>

**議題 8. 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. 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)、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 10. 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 11. 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)、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 12. (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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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. 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、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. 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 20. 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. 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)、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. 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)、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 23. 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)、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 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)、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 25. 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 26. 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 27. 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。
- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、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。
- ・ 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. 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)**

- ・ 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 29. 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)**

- ・ 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 30. 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)**

- ・ 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 31. 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 32. 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 33. 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 34. 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)**

- ・ 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 35. アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(218007)**

- ・ 治験責任医師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。
- ・ 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. 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)、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 37. 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、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 38. 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)**

- ・ 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 39. 武田薬品工業(株)の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験(218012)**

- ・ 治験分担医師、治験協力者の所属・職名の変更に基づき、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8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. 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)**

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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 41. 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)**

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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 42. 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)**

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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 43. パイエル薬品(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 44. 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 45. 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)、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 46. 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)**

- ・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 47. 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)**

- ・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 48. 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)**

- ・当院での重篤な有害事象（第4・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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. (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)**

- ・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. 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)**

- ・治験薬概要書、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。
- ・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. 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)**

- ・治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更にに基づき、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 52. 協和キリン (株)の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験(218027)**

- ・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. 大鵬薬品(株) の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(218028)**

- ・同意説明文書、治験契約変更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 54. 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)**

- ・治験薬概要書、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. 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 56. 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)**

- ・治験薬概要書、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 57. 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)**

- ・ 治験薬概要書、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 58. 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)**

- ・ 治験薬概要書、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 59. 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 60. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験(219007)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 治験薬概要書、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 62. 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デュルバルマブの第Ⅲ相試験(219010)**

- ・ 治験薬概要書、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)、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 63. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 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 65. 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)**

- ・治験実施計画書、Summary of Product Characteristic、治験分担医師、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 66. 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)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施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. 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)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、その他の変更に基づき、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. 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)**

- ・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 69. 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。
- ・ 監査の実施に関する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 70. 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 71. 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. 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)**

- ・ 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。

<審議結果：承認>

**議題 73. 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(他施設-10)**

- ・ 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。

<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. 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)

- ・試験薬概要書に関する資料の変更に基づき、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>

### 規程等の改訂についての審議

規程等の改訂について審議し、いずれも承認された。

### **【報告事項】**

#### 報告 1. 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)

- ・試験実施計画書を変更した旨が報告された。

#### 報告 2. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 (213029)

- ・製造販売承認を取得した旨が報告された。

#### 報告 3. 小野薬品工業(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験(215032)

- ・製造販売承認を取得した旨が報告された。

#### 報告 4. Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象 とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215035)

- ・製造販売承認を取得した旨が報告された。

#### 報告 5. Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象 とした ME2125 の第Ⅲ相試験(215036)

- ・製造販売承認を取得した旨が報告された。

**報告 6. 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)**

- ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。

**報告 7. 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)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 8. (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 9. 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 10. 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)**

- ・ Clinical Study Protocol Amendment Letter (01-Oct-2019)を追加した旨が報告された。

**報告 11. 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)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 12. 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)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 13. 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)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	<p>報告 15. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での重篤な有害事象 (第 5 報) について報告された。</li> </ul> <p>報告 16. 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"> <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 17. 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"> <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 18. 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"> <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 19. 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)</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