

# 2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2019年10月9日(水)  
 時 間: 17:05 ~ 17:51  
 場 所: 旧館5階 研修室A

議 長: 田村 友秀(治験審査委員会委員長)

出席委員: 林 章敏、 扇田 信、 田卷 弘道、  
 伊藤 幹人、 稲井 郁子、 喜多 久美子、  
 小山田 亮祐、 高地 恵市、 細川 恵子、  
 大泉 綾、 墨岡 亮、 鐘ヶ江 真知恵  
 藤井 信孝

欠席委員: 小澤 美和、 大橋 みゆき

(出席者14人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2019/11/14 福井次矢	2019.11.13 田村友秀	2019.11.13 福回春之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:24)

①「HLCM051 (MultiStem®)の第II相試験: 榑へリオス」

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

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】修正の上承認

②「AMG570の第II相試験: アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)」

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

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

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:37～17:44)

- ①「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ②「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADY)」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当院において発生した有害事象について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ③「原発性乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ④「慢性心不全患者を対象とした LCZ696(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当院において発生した有害事象について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑤「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議し  
【審議結果】承認
- ⑥「乳癌患者を対象とした BYL719(Alpelisib)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑦「関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑧「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑨「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑩「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑪「乳癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546 (anifrolumab) の第Ⅲ相長期継続試験:アストラゼネカ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当院において発生した有害事象について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験:小野薬品工業(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「喘息患者を対象とした QAW039 (一般名未定) の第Ⅲ相安全性試験:ノバルティス ファーマ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「食道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:小野薬品工業(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2):アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒「子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan) の第Ⅲ相試験:バイエル薬品(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アパタセプト)の第Ⅲ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉖「乳癌患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉘「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉙「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅱ/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉚「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクバイオフーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉛「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib)の第Ⅲ相試験(0304):キリアド・サイエンシズ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉜「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ ジャパン㈱(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉝「子宮筋腫患者を対象とした BAY 1002670 (vilaprisan)の第Ⅲ相試験(Asteroid8):バイエル薬品㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉞「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821(イクセキズマブ)の第Ⅲ相長期延長試験(RHBY):日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

- ⑳「乾癬患者を対象とした LY3074828 (mirikizumab) の第Ⅲ相試験: 日本イーライリリー㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉑「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験: 協和キリン㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉒「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNTO1275 (ustekinumab) の第Ⅲ相試験: ヤンセンファーマ  
㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉓「強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉔「HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした RO7198574 (一般名未定) の第Ⅲ相試験: 中外製薬㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉕「術後乳がん患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験: 中外製薬㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉖「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相試験: 日本イーライリリー  
㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当院において発生した有害事象について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉗「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相導入療法及び維持療法試験: アッヴィ合同会社」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉘「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相導入療法試験: アッヴィ合同会社」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉙「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相長期継続投与試験: アッヴィ合同会社」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉚「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験: ノバルティスファーマ㈱」  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ㉛「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相臨床試験: アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「若年性特発性関節炎患者を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相試験(JAHV):日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「若年性特発性関節炎患者を対象とした LY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相長期試験(JAHX):日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

④「高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象とした Pro-NETU(ホスネツピタント)の第Ⅲ相試験:大鵬薬品工業㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン㈱(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「乾癬患者を対象とした LY3074828(mirikizumab)の第Ⅲ相長期継続試験:日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤「関節リウマチ患者を対象とした MJK101(メトレキサート)の第Ⅲ相試験:サイオネス・ヘルス・クリニカル㈱(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験(PA0010):ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑥「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験(PA0011):ユ

ーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㊸「BI655130の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㊹「BMS-986165の第Ⅱ相長期継続試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㊺「全身性エリテマトーデス患者を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相長期継続試験:日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白



3. GCP・継続審査(17:44～17:45)

①「乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「BMS-986165の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「小児がん患者を対象とした HFT-290(フェンタニルクエン酸塩)の第Ⅲ相試験:久光製薬㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:45～17:49)

①「乳癌患者を対象としたRO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)とRO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乳癌患者を対象としたLY2835219(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、及び、インタビューフォームに係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「食道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:小野薬品工業㈱」

治験薬概要書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「関節リウマチ患者を対象としたASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300(カロテグラストメチル)第Ⅲ相試験:EAファーマ㈱」

被験者の募集の手順に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験:協和キリン㈱」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑬「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNT01275 (ustekinumab) の第Ⅲ相試験: ヤンセンファーマ(株)」

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭「強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ(株)」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮「HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした RO7198574 (一般名未定) の第Ⅲ相試験: 中外製薬(株)」

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「NPC-06 の第Ⅱ相試験: ノーベルファーマ(株)」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑰「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験: ノバルティスファーマ(株)」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑱「SHP674 の第Ⅱ相試験: 協和キリン(株)(治験国内管理人)」

治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「活動性で X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験: ユーシービージャパン(株)」

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験: ユーシービージャパン(株)」

治験実施計画書に係る変更、及び、治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「関節リウマチ患者を対象とした MJK101 (メトトレキサート) の第Ⅲ相試験: サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)(治験国内管理人)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「BMS-986165 の第Ⅱ相長期継続試験: プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎患者を対象とした gMSC@1 移植の第Ⅲ相試験: (株)ツー

セル」

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者の募集の手順に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

## 5.GCP・報告事項

- ①「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546 (anifrolumab) の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」
- ②「良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象とした GM142 の安全性試験—多施設共同、オープン試験—:ゲンゼ㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- ③「食道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:小野薬品工業㈱」
- ④「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K (ペフィシチニブ) の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬㈱」
- ⑤「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0304):キリアド・サイエンシス㈱」
- ⑥「高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象とした Pro-NETU (ホスネツピタント) の第Ⅲ相試験:大鵬薬品工業㈱」

事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承諾した書類について報告された。

- ⑦「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅰb/Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」
- ⑧「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821 (イキセキズマブ) の第Ⅲ相試験 (RHBV):日本イーライリリー(株)」
- ⑨「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821 (イキセキズマブ) の第Ⅲ相長期延長試験 (RHBV):日本イーライリリー(株)」
- ⑩「若年性特発性関節炎患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相試験 (JAHV):日本イーライリリー(株)」
- ⑪「若年性特発性関節炎患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相長期試験 (JAHX):日本イーライリリー(株)」
- ⑫「活動性で X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験:ユーシービー・ジャパン㈱」
- ⑬「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験:ユーシービー・ジャパン㈱」
- ⑭「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相長期継続試験:日本イーライリリー(株)」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

6. PMS・新規申請・審議

なし

7. PMS・変更申請・審議

変更の申請が行われ、継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(3 件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(5 件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①9 月 IRB の議事録について(確認審議)

9 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2019 年 11 月 13 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白

