

2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2019年6月12日(水)
 時 間: 17:05 ~ 18:03
 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、 小澤 美和、 扇田 信、
 伊藤 幹人(PMS 審査より出席)、 稲井 郁子、
 小山田 亮祐、 松田 直子、 高地 恵市、
 細川 恵子、 大橋 みゆき、 大泉 綾、
 墨岡 亮、 鐘ヶ江 真知恵、 藤井 信孝

欠席委員: 田巻 弘道

(出席者 15 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2019/7/11	2019/7/10	2019/7/10
福井次矢	田村友秀	高上研一

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:45)

①「SHP674の第Ⅱ相試験:協和発酵キリン(株)(治験国内管理人)」

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

②「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)」

治験分担医師より、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

③「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)」

治験分担医師より、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

④「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(株)」

治験分担医師より、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(17:45～17:52)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ相試験: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

②「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(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

③「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「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(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

⑤「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(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

⑥「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):MSD(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係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

⑦「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(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

⑧「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(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係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

⑨「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(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

⑩「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、及び、当該治験薬に係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

⑪「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

⑫「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

⑬「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、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

⑭「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

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

⑮「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㈱」

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「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験: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

⑰「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」

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

⑱「心不全患者を対象としたダパグリフロジン(一般名:ダパグリフロジン)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

⑲「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034(Filgotinib)の第Ⅲ相試験(0303):キリアド・サイエンズ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象、及び、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「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㈱」

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「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㈱」

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「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、及び、当該治験薬に係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「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-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
- ㉒「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
- ㉓「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
- ㉔「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(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
- ㉕「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(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
- ㉖「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (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(株)」
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に係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
- ㉗「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
- ㉘「乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) 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
- 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

③③「M2951の第Ⅱ相試験:メルクセローノ(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

③④「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・サイエンス(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

③⑤「DS-8201aの第Ⅱ相試験:第一三共(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

③⑥「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(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

③⑦「腎臓性貧血患者を対象としたMT-6548(Vadadustat)の第Ⅲ相試験(J03):田辺三菱製薬(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

③⑧「尋常性乾癬患者を対象としたUCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン(株)」

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

③⑨「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(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

④⑩「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(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

④⑪「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(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

④⑫「加齢黄斑変性症患者を対象としたSJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え)バイオ後続品)第Ⅲ相試験:千寿製薬(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

④⑬「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:協和発酵キリン(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

④⑭「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)」

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「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
- ④⑥「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
- ④⑦「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、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
- ④⑧「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
- ④⑨「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
- ④⑩「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
- ④⑪「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
- ④⑫「NPC-06 の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ㈱」
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
- ④⑬「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
- ④⑭「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
- ④⑮「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

㊟「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(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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:52～17:52)

①「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

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「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「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」

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「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㈱」

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

⑤「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㈱」

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

⑥「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

⑦「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:協和発酵キリン㈱」

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

⑧「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㈱」

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(17:52~17:55)

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

②「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㈱」

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

③「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

④「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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

⑤「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

⑥「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

⑦「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㈱」

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

⑧「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」

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

治験分担医師・治験協力者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「心不全患者を対象としたダパグリフロジン(一般名:ダパグリフロジン)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者の健康被害の補償について説明した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

⑪「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㈱」

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

⑫「食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

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

⑬「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」

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

⑭「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」

治験薬概要書に係る変更、及び、添付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

⑮「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(株)」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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

⑯「乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験:中外製薬(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

⑰「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」

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

⑱「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクセロー(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

⑲「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(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

⑳「DS-8201a の第Ⅱ相試験:第一三共(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

㉑「第Ⅰ相試験:IQVIA サービスーズ ジャパン(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「敗血症に伴う頻脈性不整脈患者を対象とした ONO-1101 (ランジオロール塩酸塩) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験:小野薬品工業(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

㉓「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab) の第Ⅲ相試験:ユーシービー・ジャパン(株)」

添付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

②④「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㈱」

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

②⑤「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㈱」

同意説明文書に係る変更、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

②⑥「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㈱」

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

②⑦「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㈱」

同意説明文書に係る変更、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

②⑧「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㈱」

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

②⑨「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㈱」

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

③⑩「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 - : グンゼ㈱」

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

③⑪「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」

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

③⑫「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」

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

③⑬「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」

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

- ⑭「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」
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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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)」
- ②「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):MSD(株)」
- ③「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)」
- ④「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」
- ⑤「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K (ペフィンチニブ) の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬(株)」
- ⑥「第Ⅰ相試験:IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」
- ⑦「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(株)」
- ⑧「NPC-06 の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ(株)」
- ⑨「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(株)」
- ⑩「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(株)」

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。

- ⑪「慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン(株)」
- ⑫「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(株)」
- ⑬「乾癬患者を対象とした BI655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム(株)」
- ⑭「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験:協和発酵キリン(株)」
- ⑮「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験(0303):キリアド・サイエンシズ(株)」
- 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)」
- ⑰「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)」
- ⑱「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)」
- ⑲「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」
- ⑳「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(株)」
- ㉑「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験(J01):田辺三菱製薬(株)」
- ㉒「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験(J02):田辺三菱製薬(株)」
- ㉓「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験(J03):田辺三菱製薬(株)」
- ㉔「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(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

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(3件)

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(9件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(23件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①5月 IRB の議事録について(確認審議)

5月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

② 2019年度 ポケット資料集配布について

2019年度 ICH ガイドラインポケット資料集が事務局より委員へ配布された。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2019年7月10日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白