

# 2020年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2020年10月14日(水)  
 時 間: 17:05 ~ 17:41  
 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(研修室A): 林 章敏、 松迫 正樹、 大橋 みゆき  
 出席委員(WEB) : 小澤 美和、 田卷 弘道、 扇田 信、  
                   小山田 亮祐、 吉原 宏樹、 高地 恵市、  
                   細川 恵子、 大泉 綾、 藤井 信孝、  
                   鈴木 敦己

欠席委員: 喜多 久美子、 墨岡 亮

(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
2020/11/13 福井次矢	2020/11/11 	2020/11/11 扇田 勝之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:21)

①「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズ  
ジャパン(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「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(308):IQVIA サービスーズ  
ジャパン(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

以下余白

## 2. GCP・安全性情報(17:22～17:32)

### ①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ/Ⅳ相試験: サンファーマ㈱」

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

### 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㈱」

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、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

### 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㈱」

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研究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

### ⑤「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)」

当該治験薬に関係する研究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

### ⑥「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、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

### 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㈱」

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「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

### ⑨「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

### ⑩「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

⑫「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

⑬「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

⑭「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

⑮「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、当該治験薬に関係する研究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

⑯「食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリマブの第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

⑰「乾癬性関節炎患者を対象とした 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

⑱「乾癬性関節炎患者を対象とした 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

⑲「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

⑳「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アムジェン(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

㉑「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、及び、当該治験薬に関係する研究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

㉒「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・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「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、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

㉔「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib)の長期継続投与試験(0304):キリアド・サイエンズ㈱」

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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘「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

㉙「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

㉚「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

㉛「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研究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

㉜「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

㉝「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

⑳「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

㉑「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

㉒「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

㉓「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

㉔「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、及び、当該治験薬に関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

㉕「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、及び、当該治験薬に関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

㉖「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

㉗「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、及び、当該治験薬に関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

㉘「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

㉙「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

㉚「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

④⑤「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

④⑥「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

④⑦「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

④⑧「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㈱」

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「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、及び、当該治験薬に関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

④⑩「HLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

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「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズジャパン㈱(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関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

④⑫「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(202018):IQVIA サービスーズジャパン㈱(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

④⑬「PF-06700841の第Ⅱ相試験:ファイザー㈱」

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

④⑭「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)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、及び、当該治験薬に関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

㉔「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)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

㉕「CFZ533 の第Ⅱb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

㉖「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 (PA0012):ユ-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

㉗「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)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

㉘「ループス腎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

㉙「トリプルネガティブ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、及び、当該治験薬に関係する研究報告、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

㉚「重症 COVID-19 肺炎患者を対象とした RO4877533(トシリズマブ)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

㉛「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験: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

㉜「ETB115 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

㉝「掌蹠膿疱症患者を対象とした M19-135(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

㉞「強直性脊椎炎及び X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした UCB4940 (BIMEKIZUMAB)の第Ⅲ相継続試験 (AS0014):ユ-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



### 3. GCP・継続審査(17:32～17:33)

①「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「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験(0304):キリアド・サイエンシズ(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

④「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」

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「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」

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「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」

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「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」

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「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(202018):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」

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

⑨「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(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

⑩「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 (プロダルマブ) の第Ⅲ相試験:協和キリン(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

#### 4. GCP・実施計画の変更等(17:33~17:34)

①「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㈱」

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「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㈱」

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

③「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」

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

④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

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

⑤「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」

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

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

⑦「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者への支払に関す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「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、及び、同意説明文書に係る変更、及び、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

⑨「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

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㈱」

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

⑪「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㈱」

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

⑫「HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験: ㈱ヘリオス」

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

⑬「AMG570 の第Ⅱ相試験: アムジェン㈱」

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

⑭「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(201791): IQVIA サービスーズジャパン㈱(治験国内管理人)」

被験者への支払に関す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 GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(202018): IQVIA サービスーズジャパン㈱(治験国内管理人)」

被験者への支払に関す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「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相試験: アッヴィ合同会社」

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

⑰「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相試験: アッヴィ合同会社」

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

⑱「トリプルネガティブ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

⑲「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321 (アフリベルセプト) の第Ⅲ相試験: バイエル薬品㈱」

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

⑳「ETB115 の第Ⅱ相試験: ノバルティスファーマ㈱」

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

㉑「LY3471851 の第Ⅱ相試験: 日本イーライリリー株式会社」

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

㉒「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (一般名未定) の第Ⅲ相試験: ノバルティスファーマ㈱」

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

㉓「新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 (アフリベルセプト) の第Ⅲ相試験: パレクセル・イ

ンターナショナル㈱(治験国内管理人)」

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

⑭「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:㈱新日本科学 PPD  
(治験国内管理人)」

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

以下余白

## 5.GCP・報告事項

- ①「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アムジェン㈱」
- ②「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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- ③「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」
- ④「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㈱」
- ⑤「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304):キリアド・サイエンシズ㈱」
- ⑥「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㈱」
- ⑦「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:㈱ツーカーセル」
- ⑧「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズジャパン㈱(治験国内管理人)」
- ⑨「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相試験:協和キリン㈱」
- ⑩「ループス腎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㈱」
- ⑪「トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
- ⑫「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230(一般名未定)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
- ⑬「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:㈱新日本科学 PPD(治験国内管理人)」

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。

- ⑭「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA2):アッヴィ合同会社」
- ⑮「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304):キリアド・サイエンシズ㈱」
- ⑯「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㈱」
- ⑰「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㈱」
- ⑱「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㈱」
- ⑲「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㈱」
- ⑳「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㈱」
- ㉑「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)」
- ㉒「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:㈱ツーカーセル」
- ㉓「ETB115 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

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(2 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(5 件)

**8. PMS・終了報告**

試験の終了(6 件)について報告された。

以下余白

## 9. その他審議・連絡

### ① 9 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：2020 年 11 月 11 日 17:00～（旧館 5 階 研修室 A）にて開催。

以下余白

