

2020年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2020年9月9日(水)
 時 間: 17:02 ~ 17:50
 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

墨岡 亮、

出席委員(WEB) : 小澤 美和、 扇田 信、 喜多 久美子、

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: 田卷 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
2020/10/15	2020/10/14	高橋 勝之
福井次矢	(印)	2020/10/14

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:02～17:30)

①「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingod)の第Ⅲ相試験: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「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(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(17:30～17:40)

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について報告があり、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㈱」

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㈱」

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

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「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

⑫「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

⑬「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

⑭「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

⑮「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

⑯「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

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-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

⑱「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

⑲「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

⑳「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

㉑「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

㉒「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)」
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

㉑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

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

㉔HER2 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、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

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

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

⑳「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

㉑「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

㉒「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

㉓「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

㉔「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、当該治験薬に係る海外措置報告、及び、当該治験薬に係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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘「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㈱(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

㉙「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

㉚「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

④⑤「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)」

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「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)ソーセル」

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「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)」

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

④⑧「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験:(株)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

④⑨「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)」

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「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)」

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「PF-06700841の第Ⅱ相試験:ファイザー(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「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)」

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「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

④⑭「CFZ533の第Ⅱb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

④⑮「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

⑤⑥「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」
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

⑤⑦「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(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

⑤⑧「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(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

⑤⑨「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(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

⑤⑩「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(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

⑤⑪「ETB115 の第Ⅱ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

⑤⑫「乳癌患者を対象とした AZD5363(カピバセルチブ)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

⑤⑬「掌蹠膿疱症患者を対象とした M19-135(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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:40～17:40)

①「BMS-986165の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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「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)」
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「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験:(株)ヘリオス」
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「AMG570の第Ⅱ相試験:アムジェン(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

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:40～17:42)

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㈱」
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

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㈱」

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

③「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「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㈱」

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「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

⑥「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」

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について報告があり、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、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

⑧「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑨「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㈱」

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「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「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㈱」

治験実施計画書に係る変更、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

⑫「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験：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

⑬「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㈱」

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

⑭「SHP674 の第Ⅱ相試験：協和キリン㈱(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

⑮「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：㈱ツーセル」

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

⑯「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㈱」

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

⑰「AMG570 の第Ⅱ相試験：アムジェン㈱」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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、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

⑱「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)：ユニーシービージャパン㈱」

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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑲「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

⑳「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㈱」

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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「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 AZD5363(カピバセルチブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」
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

③「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」
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

④「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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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(RHBY):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。

- 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㈱」
③「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㈱」
④「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㈱」
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㈱」
⑥「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
⑦「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㈱」
⑧「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㈱」
⑨「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㈱」
⑩「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 gMSC① 移植の第Ⅲ相試験:㈱ツーセル」
⑪「中耳炎患者を対象とした ENT103 の第Ⅲ相試験:セオリアファーマ㈱」
⑫「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」

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。

- ⑬「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」
⑭「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㈱」
⑮「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー㈱」
⑯「CFZ533 の第Ⅱb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・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(2件)

7. PMS・終了報告

試験の終了(3件)について報告された。

以下余白

8. その他審議・連絡

① 8月 IRB の議事録について(確認審議)

8月のIRB議事録の内容について確認がされ、承認となった。

②SOP等の改訂について

治験手続きの電磁化における標準業務手順書の改訂について確認をした。
委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

9. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2020年10月14日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白

