

2020年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時: 2021年3月10日(水)
時 間: 17:02 ~ 17:45
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): 扇田 信、
出席委員(WEB) : 田巻 弘道、 松迫 正樹、 小山田 亮祐、
吉原 宏樹、 高地 恵市、 細川 恵子、
大橋 みゆき、 大泉 綾、 墨岡 亮、
藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員: 林 章敏、 小澤 美和、 喜多 久美子

(出席者13人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2021/4/15	2021/4/14	2021/4/14
石松伸一	田巻弘道	扇田勝之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:03～17:23)

①「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」

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】修正の上で承認

【条件・理由等】

同意説明文書中の「2.治験の目的」の記載について、被験者への治験目的の説明としては内容が不足と考える。プラセボ対照試験であることを説明文章に追加すること。

②「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅヴィ合同会社」

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(17:23~17:33)

①「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンジン)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、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

②「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

③「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

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㈱」

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「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

⑥「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、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 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について報告があり、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、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「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㈱」

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

⑩「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㈱」

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「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
- ⑫「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
- ⑬「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㈱」
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 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
- ⑮「BMS-986165の第Ⅱ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
- ⑯「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
- ⑰「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):ギリアド・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
- ⑱「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
- ⑲「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、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
- ⑳「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
- ㉑「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、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
- ㉒「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

⑳「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(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「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

㉒「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

㉓「VAY736 および CFZ533 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

㉔「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

㉕「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

㉖「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)」

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「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)」

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「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)」

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「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(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

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(PA0010):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

㉔「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(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「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

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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉗「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

㉘「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

㉙「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

㉚「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

㉛「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 (プロダグマブ) 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

㉜「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

㉝「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

㉞「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

- ④⑤「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
- ④⑥「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
- ④⑦「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
- ④⑧「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、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
- ④⑨「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
- ④⑩「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
- ④⑪「掌蹠膿疱症患者を対象とした 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、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
- ④⑫「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
- ④⑬「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」
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「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)」
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「成人発症スチル病(AOSD)患者を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)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

㉞「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)」

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

㉟「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(302):IQVIA サービスーズジャパン(治験国内管理人)」

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

㊱「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(303):IQVIA サービスーズジャパン(治験国内管理人)」

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

㊲「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(308):IQVIA サービスーズジャパン(治験国内管理人)」

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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:33～17:39)

①「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「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「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(17:34~17:39)

- 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「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅィ合同会社」
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
- 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「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㈱」
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
- ⑦「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
- ⑧「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)」
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
- ⑨「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㈱」
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「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㈱」
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
- ⑪「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

⑫「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「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」

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

⑭「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

⑮「HLCM051 (MultiStem[®])の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

治験責任医師に係る変更、治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

⑯「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「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

⑱「CFZ533の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ(株)」

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

⑲「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)」

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「ETB115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、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「掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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

㉒「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):ユーシービー・ジャパン(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「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

㉑「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」

手順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、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

㉓「進行悪性腫瘍患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相継続試験 (587) :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

㉔「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象とした NPC-26 (サルグラモスチム) の第Ⅱ/Ⅲ相試験:ノーベルファーマ㈱」

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

㉕「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、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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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」

当院における治験の終了について報告された。

- ②「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)」
③「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)」
④「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(株)」
⑤「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(株)」
⑥「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(株)」
⑦「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)」
⑧「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)」
⑨「進行悪性腫瘍患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相継続試験(587):MSD(株)」
⑩「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)の第Ⅲ相試験(302):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」
⑪「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)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)」
⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)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)」

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「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)」
⑭「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
⑮「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)」
⑯「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)」

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(3 件)

以下余白

8. その他審議・連絡

① 2 月 IRB の議事録について(確認審議)

2 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、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：2021 年 4 月 14 日 17:00～（旧館 5 階 研修室 A）にて開催。

以下余白

