

2021年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2021年7月14日(水)
 時 間: 17:02 ~ 17:44
 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、 田巻 弘道
 出席委員(WEB) : 小澤 美和、 松迫 正樹、 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、 大橋 みゆき、
 増井 直美、 墨岡 亮、 藤井 信孝、
 鈴木 敦己

欠席委員: なし

(出席者16人をもって、委員会の成立)

| 院 長 | IRB 委員長 | 治験事務局 部 長 |
|-------------------|--------------------------|--------------------|
| 2021/8/12 石松伸一 | 2021/8/11 [Signature] | 2021.8.11 福田 勝之 |

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:08～17:29)

①「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験」

(整理番号:21-G07)

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】修正の上承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:29～17:37)

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㈱」(整理番号:13-G15)

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㈱」(整理番号:14-G07)

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:アヅィ合同会社」(整理番号:15-G26)

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「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」(整理番号:16-G14)

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㈱」(整理番号:16-G28)

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:アヅィ合同会社」(整理番号:17-G01)

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「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)

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㈱」(整理番号:17-G07)

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「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㈱」(整理番号:17-G09)

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㈱」(整理番号:17-G12)

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」(整理番号: 17-G13)

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」(整理番号: 17-G14)

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 LY2835219 (アペマシクリブ) の第Ⅲ相試験: 日本イーライリリー(株)」(整理番号: 17-G21)

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「BMS-986165 の第Ⅱ相試験: プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号: 17-G22)

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 RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験: 中外製薬(株)」(整理番号: 17-G23)

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「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・サイエンス(株)」(整理番号: 17-G28)

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

⑰「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)」(整理番号: 18-G06)

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「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)」(整理番号: 18-G08)

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「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)」(整理番号: 18-G09)

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「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)」(整理番号: 18-G10)

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「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)」(整理番号:18-G11)
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」(整理番号:18-G13)
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」(整理番号:18-G15)
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)」(整理番号:18-G17)
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」(整理番号:18-G18)
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「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)」(整理番号:18-G19)
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「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)」(整理番号:18-G20)
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「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)」(整理番号:19-G01)
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「SHP674 の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G02)
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)」(整理番号:19-G03)
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)」(整理番号:19-G04)
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「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)」(整理番号:19-G05)

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「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)」(整理番号:19-G07)

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 (PA0011): ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G08)

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相長期継続試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:19-G10)

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 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)」(整理番号:19-G12)

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 (201791):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)

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

㉚「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)」(整理番号:19-G17)

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「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)

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「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)」(整理番号:19-G19)

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「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」(整理番号:19-G20)

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

⑫「CFZ533の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:19-G21)

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㈱」(整理番号:19-G22)

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「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」(整理番号:19-G23)

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「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㈱」(整理番号:19-G25)

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「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㈱」(整理番号:20-G02)

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「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G03)

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AZD5363(カピバセルチブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:20-G04)

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「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」(整理番号:20-G05)

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「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㈱」(整理番号:20-G06)

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「LY3471851の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー㈱」(整理番号:20-G07)

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「心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230(pelacarsen)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G09)

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「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)」(整理番号:20-G10)
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
- ㉕「乳がん患者を対象としたGDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」(整理番号:20-G11)
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」(整理番号:20-G14)
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「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」(整理番号:20-G15)
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「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)
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相長期継続投与試験(209564):IQVIAサービシーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)
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「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(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G05)
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「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(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S01)
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「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:(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)」(整理番号:20-S02)
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
- ㉝「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたAPD334(estrasingmod)の第Ⅲ相試験(302):IQVIAサービシーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S03)
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

㊦「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 サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

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

㊧「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 サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)

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

㊨「腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791(一般名未定)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株) (整理番号:20-S06)

当院において発生した重篤な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

㊩「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユースービー ジャパン(株)」(整理番号:21-S02)

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(17:37~17:37)

①「E7389の予後調査:吉田 敦」(整理番号:14-G08')

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RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G23)

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「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㈱」(整理番号:18-G11)

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「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㈱」(整理番号:19-G13)

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「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㈱」(整理番号:20-G06)

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「LY3471851の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー㈱」(整理番号:20-G07)

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「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」(整理番号:20-G08)

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(17:37~17:40)

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㈱」(整理番号:13-G15)

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「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㈱」(整理番号:14-G07)

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「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:15-G26)

治験実施計画書に係る変更、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

④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」(整理番号:16-G14)

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、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「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㈱」(整理番号:16-G28)

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

⑥「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)

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

⑦「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㈱」(整理番号:17-G09)

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「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㈱」(整理番号:17-G12)

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「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」(整理番号:17-G13)

治験実施計画書に係る変更、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

⑩「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」(整理番号:17-G14)

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

- ⑪「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)」(整理番号:17-G21)
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「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)」(整理番号:18-G09)
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 LY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:18-G11)
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「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」(整理番号:18-G13)
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「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」(整理番号:18-G15)
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
- ⑯「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:18-G17)
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
- ⑰「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」(整理番号:18-G18)
添付文書に係る変更、及び、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
- ⑱「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)」(整理番号:18-G19)
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
- ⑲「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)」(整理番号:18-G20)
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):ユニバービージャパン(株)」(整理番号:19-G07)
治験実施計画書に係る変更、及び、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「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)」(整理番号:19-G08)

治験実施計画書に係る変更、及び、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

㉑「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」(整理番号:19-G11)

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

㉒「全身性エリテマトーデス患者を対象とした LY3009104 (パリシチニブ) の第Ⅲ相長期継続試験: 日本イーライリリー(株)」(整理番号:19-G12)

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「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)」(整理番号:19-G16)

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

㉔「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)」(整理番号:19-G17)

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

㉕「PF-06700841 の第Ⅱ相試験: ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)

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、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

㉖「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」(整理番号:19-G20)

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

㉗「CFZ533 の第Ⅱb相試験: ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:19-G21)

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

㉘「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)」(整理番号:19-G22)

治験実施計画書に係る変更、及び、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

㉙「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」(整理番号:19-G23)

治験実施計画書に係る変更、添付文書に係る変更、治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

⑳「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)」(整理番号:20-G02)

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、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

㉑「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)」(整理番号:20-G12)

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、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

㉒「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(株)」(整理番号:20-G13)

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「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:アッヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

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

㉔「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:アッヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

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

㉕「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)

被験者の募集の手順に係る変更、及び、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

㉖「COVID-19患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験:森 信好」(整理番号:21-G02)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、被験者に配布する資料に係る変更、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、及び、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

㉗「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相長期継続投与試験(209564):IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

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「早期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)」(整理番号:21-G05)

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

④⑩「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(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S01)

治験実施計画書に係る変更、及び、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

④⑪「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:(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)」(整理番号:20-S02)

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

④⑫「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)」(整理番号:20-S03)

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

④⑬「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)」(整理番号:20-S04)

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

④⑭「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)」(整理番号:20-S05)

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

④⑮「健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654(一般名未定)の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験:MSD(株)」(整理番号:21-S01)

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

④⑯「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン(株)」(整理番号:21-S02)

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・その他

①「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験:森 信好」(整理番号:21-G02)

当該治験におけるモニタリング結果について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

6.GCP・報告事項

- 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㈱」(整理番号:13-G04)

当院における治験の終了について報告された。

- ②「AMG570 の第Ⅱ相試験:アムジェン㈱」(整理番号:19-G15)
③「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験:森 信好」(整理番号:21-G02)
④「COVID-19 患者を対象とした RO7496998(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:21-G03)
⑤「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingimod)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)」(整理番号:20-S03)
⑥「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingimod)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)」(整理番号:20-S04)
⑦「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingimod)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)」(整理番号:20-S05)

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。

- ⑧「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㈱」(整理番号:13-G15)
⑨「心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:16-G03)
⑩「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」(整理番号:16-G14)
⑪「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)
⑫「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㈱」(整理番号:17-G09)
⑬「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」(整理番号:17-G13)
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-PsA1):アッヴィ合同会社」(整理番号:17-G14)
⑮「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G23)
⑯「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㈱」(整理番号:18-G09)
⑰「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㈱」(整理番号:18-G10)
⑱「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㈱」(整理番号:20-G04)
⑲「乳がん患者を対象とした GDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:20-G11)
⑳「COVID-19 患者を対象とした RO7496998(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:21-G03)
㉑「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)」(整理番号:20-S01)
㉒「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン㈱」(整理番号:21-S02)

事務局が受領した書類について報告された。

7. 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)

8. 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(4件)

9. PMS・終了報告

試験の終了(7件)について報告された。

以下余白

10. その他審議・連絡

① 6月 IRB の議事録について(確認審議)

6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 SOPの改訂について

電磁化SOP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。

11. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2021年8月11日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白

