

2016年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時： 2017年3月8日(水)
 時 間： 17:01 ～ 18:03
 場 所： 聖路加国際病院 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、 山内 英子、 岡田 正人、
 山内 照夫、 稲井 郁子、 辻 莊市、
 小林 大輝、 川名 賢一郎、 大橋 みゆき、
 大泉 綾、 鐘ヶ江 真知恵、 墨岡 亮、
 藤井 信孝

欠席委員： 小澤 美和、 中曾根 朋子、

(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
2017/4/13 福井次矢	2017/4/12 田村友秀	2017/4/12 高澤一

1. GCP・新規申請(17:02～17:43)

① 「慢性乾癬患者を対象としたCDP870(セルトリズマブペゴル)の第II/III相試験:ユーシービージャパン(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

② 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたPT010、PT003、PT009(一般名未定)の第III相継続試験: Pearl Therapeutics, Inc.」

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

③ 「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(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

④ 「シェーグレン症候群患者を対象としたBMS-188667SC(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)」

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(17:43～17:49)

- 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㈱」
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「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」
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
- ③「乾癬患者を対象とした MK-3222(Tildrakizumab)の第Ⅲ相試験: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
- ④「関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験:第一三共㈱」
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
- ⑤「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツマブ)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
- ⑥「ループス腎炎患者を対象とした 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㈱」
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「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
- ⑧「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験:協和発酵キリン㈱」
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
- ⑨「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
- ⑩「MEDI9929 の第Ⅱ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

- ⑩「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
- ⑪「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K (一般名未定) の第Ⅲ相試験: アステラス製薬㈱」
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
- ⑫「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) 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
- ⑬「関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験: 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
- ⑭「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「慢性心不全患者を対象とした LCZ696 (サクビト ril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㈱」
当院において発生した重篤な有害事象(第1報)、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
- ⑯「BMS-931699 の第Ⅱ相試験: ブリストル・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
- ⑰「乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験: 日本化薬(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
- ⑱「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験: 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
- ⑲「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
- ⑳「慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 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「急性心不全患者を対象とした RLX030 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

- ⑳「アトピー性皮膚炎成人患者を対象とした DUPILUMAB (Dupilumab) の第Ⅲ相試験: サノフィ(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「AMG334 の第Ⅱ相試験: アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社」
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「関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験: ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」
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
- ㉓「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 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
- ㉔「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ㉕「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験: Pearl
Therapeutics, Inc.」
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 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
- ㉗「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
- ㉘「乾癬患者を対象とした BI655066/ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験: 日本ベーリンガーインゲル
ハイム(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「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
(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
- ㉚「BMS-986142 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
- ㉛「BI 655066/ABBV-066/risankizumab の第Ⅱ相試験: 日本ベーリンガーインゲルハイム(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「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相試験(RHBV):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

㉑「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相試験(RHBX):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「LY3009104(Baricitinib)の第Ⅱ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

㉓「KLH-2109の第Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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

㉔「活動性ベーチェット病患者を対象としたCC-10004(Apremilast)の第Ⅲ相試験:セルジーン㈱」

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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉖「食道がん患者を対象としたONO-4538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

㉗「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㈱」

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MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験: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

㉙「ABBV-066(リサンキズマブ)の第Ⅱ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

㉚「第Ⅱ相(用量設定)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

⑯「第Ⅱ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

⑰「がん悪液質を対象とした ONO-7643(アナモレリン塩酸塩)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

⑱「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㈱」

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「Pro-NETU の第Ⅱ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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:49～17:50)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ相試験:MSD(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「MEDI9929 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ(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「加齢黄斑変性患者を対象とした BAY 86-5321 (アフリベルセプト) の第Ⅳ相試験:バイエル薬品(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「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)」

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「乾癬患者を対象とした BI655066/ABBV-066(risankizumab) の第Ⅲ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム(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

⑥「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(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(17:50~17:59)

①「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821 (ixekizumab) の第Ⅲ相試験」

治験薬概要書に係る変更、及び、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「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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

治験薬概要書に係る変更、及び、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「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

⑥「ループス腎炎患者を対象とした 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㈱」

治験薬概要書に係る変更、及び、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「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(一般名未定)の第Ⅲ相試験:アステラス製薬㈱」

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

⑧「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)」

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「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験:EA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

⑩「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、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

⑪「乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験：日本化薬(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

⑫「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験：MSD(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

⑬「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)」

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

⑭「慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験：小野薬品工業(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

⑮「AMG334 の第Ⅱ相試験：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」

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

⑯「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：ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)」

治験薬概要書に係る変更、添付文書に係る変更、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

⑰「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(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

⑱「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

⑲「活動性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)」

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「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験：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

㉑「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(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、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「BMS-986142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、被験者に配布する資料に係る変更、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

㉑「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相試験(RHBV):日本イーライリリー㈱」

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

㉒「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相試験(RHBX):日本イーライリリー㈱」

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

㉓「LY3009104(Baricitinib)の第Ⅱ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、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

㉔「KLH-2109の第Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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「食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

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「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㈱」

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

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

㉘「がん悪液質を対象としたONO-7643(アナモレリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

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

㉙「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㈱」

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

㉚「Pro-NETUの第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

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

5.GCP・報告事項

- ① 「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験:協和発酵キリン㈱」
- ② 「第Ⅰ相試験:田辺三菱製薬㈱」
- ③ 「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)」
- ④ 「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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- ⑤ 「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㈱」
- ⑥ 「ループス腎炎患者を対象とした 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㈱」
- ⑦ 「BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験:ノバルティス ファーマ㈱」
- ⑧ 「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(一般名未定)の第Ⅲ相試験:アステラス製薬㈱」
- ⑨ 「二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした ONO-5163(一般名未定)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」
- ⑩ 「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㈱」
- ⑪ 「乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験:日本化薬(株)」
- ⑫ 「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」
- ⑬ 「急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
- ⑭ 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験:Pearl Therapeutics, Inc.」
- ⑮ 「BMS-986142 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑯ 「BI 655066/ABBV-066/risankizumab の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」
- ⑰ 「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㈱」
- ⑱ 「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」
- ⑲ 「Pro-NETU の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

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・報告

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(7件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(4件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(1件)について報告された。

以下余白

9. 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。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：平成29年4月12日17:00～（聖路加国際大学1階大会議室）にて開催。

以下余白