

2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時： 2019年11月13日(水)
 時 間： 17:05 ～ 17:56
 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： 林 章敏、 小澤 美和、 扇田 信、
 稲井 郁子(GCP・継続審査まで出席)、
 喜多 久美子、 小山田 亮祐、 高地 恵市、
 細川 恵子、 大橋 みゆき、 大泉 綾、
 墨岡 亮(GCP・新規申請 No.4 より出席)、
 鐘ヶ江 真知恵、 藤井 信孝

欠席委員： 田卷 弘道、 伊藤 幹人

(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
2019/12/12 福井次矢	2019/12/11 [Signature]	2019.12.11 福田勝之

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:39)

①「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】承認

②「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】承認

③「PF-06700841の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」

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】承認

④「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

聖路加国際病院
治験審査委員会
委員長 田中 浩一
委員 佐藤 隆夫
委員 山崎 隆夫
委員 佐藤 隆夫
委員 山崎 隆夫

2. GCP・安全性情報(17:39～17:49)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ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、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

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

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について報告があり、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「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㈱」

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「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、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

⑩「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

⑪「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

⑫「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、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

⑬「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

⑭「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

⑮「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

⑯「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

⑰「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について報告があり、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

⑲「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「関節症性乾癬患者を対象とした 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

㉑「関節症性乾癬患者を対象とした 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

㉒「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

㉔「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験: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

㉕「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱」
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「特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験:ブリistol・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

㉗「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

㉘「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリistol・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

㉙「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

㉚「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅱ/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

㉛「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクバイオフーマ㈱」

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

㉜「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㈱」

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「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ 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

㉞「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

㉟「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「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(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「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)」
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(株)」

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

㉓「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、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「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)」

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(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

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(株)」

当院において発生した重篤な有害事象、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

④⑤「NPC-06の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ(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

④⑥「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

④⑦「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

④⑧「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)」

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「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)」

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

④⑩「高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETU(ホスネツピタント)の第Ⅲ相試験:大鵬薬品工業(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

④⑪「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

④⑫「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告、及び、当該治験薬に関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

④⑬「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

④⑭「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

④⑮「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

⑤⑧「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

⑤⑨「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

⑤⑩「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

⑤⑪「BI655130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

⑤⑫「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(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「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」

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

⑤⑭「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

⑤⑮「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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:49～17:49)

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:アッヴィ合同会社」

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)の第Ⅲ相試験(0304):キリアト・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:アッヴィ合同会社」

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:アッヴィ合同会社」

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:アッヴィ合同会社」

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「NPC-06の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ(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(17:49~17:52)

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

②「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」

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「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

④「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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

⑤「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

⑥「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㈱」

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 MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

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

⑧「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」

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「関節症性乾癬患者を対象とした 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「関節症性乾癬患者を対象とした 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

⑪「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

⑫「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

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

⑬「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅱ/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」
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「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

⑮「加齢黄斑変性症患者を対象とした SJP-0133 (ラニビズマブ (遺伝子組換え) バイオ後続品) 第Ⅲ相試験:
千寿製薬㈱」

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

⑯「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

⑰「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

⑱「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、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

⑲「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「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㈱」
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「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、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

㉒「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㈱」

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

⑳「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 ㈱」

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「BI655130 の第Ⅱ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、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

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

㉓「HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験: ㈱ヘリオス」

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

㉔「AMG570 の第Ⅱ相試験: アステラス・アムジェン・バイオフーマ㈱」

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

以下余白

5.GCP・報告事項

①「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

条件付の修正後承認(2019年10月17日修正確認)について報告された。

②「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:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

③「関節リウマチ患者を対象としたASP015K(ペフィシチニブ)の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬㈱」

当院における治験の終了について報告された。

④「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)」

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「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㈱」

⑦「加齢黄斑変性症患者を対象としたSJP-0133(ラニビズマブ(遺伝子組換え)バイオ後続品)第Ⅲ相試験:千寿製薬㈱」

⑧「BI655130の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

⑨「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

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。

⑩「ONO-1162の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

⑪「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)」

⑫「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)」

⑬「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㈱」

⑭「喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

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㈱」

⑯「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)」

⑰「高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象としたPro-NETU(ホスネツピタント)の第Ⅲ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・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(1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(1件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①10月IRBの議事録について(確認審議)

10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治験に関する方針・手順について

治験に関する方針・手順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。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2019年12月11日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白

