

2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2019年5月8日(水)
 時 間: 17:04 ~ 17:19
 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、
 田卷 弘道、 伊藤 幹人、 稲井 郁子、
 小山田 亮祐、 高地 恵市、 細川 恵子、
 大橋 みゆき、 墨岡 亮、 鐘ヶ江 真知恵、
 藤井 信孝

欠席委員: 松田 直子、 大泉 綾
 (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
2019/6/13 福井次矢	2019/6/12 ② 掛川	2019/6/12 高田洋一

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:05～17:07、17:09～17:12)

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

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(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

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について報告があり、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(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

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(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

⑥「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):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

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(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

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istol・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

⑨「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

⑩「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

⑪「ABT-494 の第Ⅱb/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

⑫「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

⑬「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

⑭「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

⑮「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

⑯「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

⑱「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

⑲「心不全患者を対象としたダパグリフロジン(一般名:ダパグリフロジン)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

⑳「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034(Filgotinib)の第Ⅲ相試験(0303):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

㉑「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「喘息患者を対象とした QAW039(一般名未定)の第Ⅲ相安全性試験: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「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、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「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

㉒「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

㉓「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

㉔「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)」

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「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(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「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(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「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: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

㉘「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

㉙「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

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

③④「M2951の第Ⅱ相試験:メルクセローノ㈱」

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「小児がん患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩)の第Ⅲ相試験:久光製薬㈱」

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

③⑥「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

③⑦「DS-8201aの第Ⅱ相試験:第一三共㈱」

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

③⑧「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

③⑨「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat)の第Ⅲ相試験 (J03):田辺三菱製薬㈱」

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

④⑩「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシーピージャパン㈱」

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

④⑪「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

④⑫「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

④⑬「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

④⑭「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

④⑮「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

- ④⑥「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
- ④⑦「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「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
- ④⑨「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
- ④⑩「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
- ④⑪「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
- ④⑫「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
- ④⑬「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
- ④⑭「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
- ④⑮「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
- ④⑯「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

3. GCP・継続審査(17:07～17:08、17:12～17:13)

①「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㈱」

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「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㈱」

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「喘息患者を対象とした QAW039(一般名未定)の第Ⅲ相安全性試験:ノバルティス 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

④「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㈱」

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「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

⑥「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「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

⑧「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㈱」

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

⑨「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

⑩「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(17:08～17:09、17:13～17:16)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ相試験:MSD(株)」

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 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(株)」

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

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)」

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「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(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

⑤「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(株)」

治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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

⑥「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(株)」

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

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(株)」

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

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:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」

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

⑨「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相試験:アストラゼネカ(株)」

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

⑩「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、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

⑪「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

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

⑫「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「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㈱」

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

⑭「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

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

⑮「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㈱」

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

⑯「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

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

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

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

⑱「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034(Filgotinib)の第Ⅲ相試験(0303):キリアド・サイエンス㈱」

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

⑲「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㈱」

同意説明文書に係る変更、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

⑳「喘息患者を対象とした QAW039(一般名未定)の第Ⅲ相安全性試験:ノバルティスファーマ㈱」

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「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㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

⑳「E6007の第Ⅱ相試験:EA ファーマ㈱」

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「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「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

㉓「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

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㈱」

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

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㈱」

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「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㈱」

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

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)」

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

㉘「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、被験者に配布する資料に係る変更、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「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、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

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」

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

③③「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクセローノ㈱」

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

③④「小児がん患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験:久光製薬㈱」

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

③⑤「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、被験者に配布する資料に係る変更、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

③⑥「DS-8201a の第Ⅱ相試験:第一三共㈱」

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

③⑦「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ ジャパン㈱(治験国内管理人)」

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

③⑧「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験 (J03):田辺三菱製薬㈱」

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

③⑨「尋常性乾癬患者を対象とした 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、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

③⑩「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相長期延長試験 (RHBY):日本イーライリリー㈱」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について説明した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

③⑪「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㈱」

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

③⑫「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、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

④③「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)の第Ⅲ相試験:EAファーマ(株)」
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

④④「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:協和発酵キリン(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、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

④⑤「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)」

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

④⑥「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

④⑦「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)」
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

④⑧「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)」
治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

④⑨「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)」

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

④⑩「良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象とした GM142 の安全性試験—多施設共同、オープン試験—:ゲンゼ(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

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「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

- ⑤④「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
- ⑤⑤「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ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
- ⑤⑥「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
- ⑤⑦「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㈱」
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
- ⑤⑧「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㈱」
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
- ⑤⑨「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㈱」
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

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 KHK4827 の第Ⅲ相試験:協和発酵キリン㈱」

当院における治験の終了について報告された。

②「E6007 の第Ⅱ相試験:EA ファーマ㈱」

③「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㈱」

④「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験 (J03):田辺三菱製薬㈱」

⑤「敗血症に伴う頻脈性不整脈患者を対象とした ONO-1101 (ランジオロール塩酸塩) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

⑥「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㈱」

⑦「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㈱」

⑧「良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象とした GM142 の安全性試験—多施設共同、オープン試験—:ゲンゼ㈱」

⑨「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」

⑩「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」

⑪「NPC-06 の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ㈱」

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。

⑫「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

⑬「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相試験:アステラス製薬㈱」

⑭「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相試験:アステラス製薬㈱」

⑮「ABBV-066 (リサンキズマブ) の第Ⅱ相試験:アヅヴィ合同会社」

⑯「低ナトリウム血症患者を対象とした OPC-41061 (トルバプタン) の第Ⅲ相試験:大塚製薬㈱」

⑰「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㈱」

⑱「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験 (J01):田辺三菱製薬㈱」

⑲「腎臓性貧血患者を対象とした MT-6548 (Vadadustat) の第Ⅲ相試験 (J02):田辺三菱製薬㈱」

⑳「NPC-06 の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ㈱」

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・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(1件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(8件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①4月 IRB の議事録について(確認審議)

4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: 2019年6月12日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白

