

# 2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2019年7月10日(水)  
 時 間: 17:06 ~ 18:10  
 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、  
 田巻 弘道、 伊藤 幹人、 松田 直子、  
 小山田 亮祐、 高地 恵市、 細川 恵子、  
 大橋 みゆき、 大泉 綾、 墨岡 亮、  
 鐘ヶ江 真知恵、 藤井 信孝

欠席委員: 稲井 郁子

(出席者 15 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2019/8/15 福井次矢	2019/8/14 	2019.8.14 福田 肇之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:06~17:44)

①「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 ㈱(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「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 ㈱」

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「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 ㈱」

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「BI655130の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム ㈱」

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】修正の上承認

⑤「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 ㈱」

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

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:45～17:53)

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「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㈱」

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(当該治験薬に係る添付文書の改訂を含む)について報告があり、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㈱」

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

⑦「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、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

⑧「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

⑨「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

⑩「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㈱」

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「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第 I b/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
- ⑫「ABT-494 の第 II b/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
- ⑬「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
- ⑭「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(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「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第 III相試験(355):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
- 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(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
- ⑰「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」  
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(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
- 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(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
- 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・サイエンズ(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
- 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(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
- 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(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「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について報告があり、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、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「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「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(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(当該治験薬に係る添付文書の改訂を含む)について報告があり、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

㉔「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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘「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、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

㉙「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㈱」

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

㊀「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

㊁「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㈱」

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

㊂「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

㊃「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㈱」

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

㊄「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

④⑤「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNT01275 (ustekinumab) 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

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、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「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について報告があり、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

⑤⑩「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

⑤⑪「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

⑤⑫「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

⑤⑬「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

⑤⑭「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

⑤⑮「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

⑤⑯「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㈱」

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

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相長期試験(JAHX):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

⑤⑧「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㈱」

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「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㈱」

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「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン㈱(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

⑤⑪「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㈱」

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「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㈱」

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(17:53~17:53)

①「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「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)」

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「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)」

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(17:53~18:00)

⑩、⑮については、担当CRCより、事前に委員より頂いた指摘事項における説明が行われた。  
事前指摘事項については、事前指摘事項一覧に記載した内容を参照。

①「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㈱」

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㈱」

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

③「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)」

治験実施計画書に係る変更、添付文書に係る変更、及び、インタビューフォーム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(119):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BYL719(Alpelisib)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、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

⑥「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㈱」

同意説明文書に係る変更、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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「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、同意説明文書に係る変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書に係る変更、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

⑨「乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):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

⑩「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㈱」

同意説明文書に係る変更、及び、被験者の健康被害の補償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

⑪「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」  
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

⑫「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」

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、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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「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」

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、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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:バイエル薬品(株)」

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

⑮「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K (ペフィンチニブ) の第Ⅲ相継続投与試験:アステラス製薬(株)」  
治験実施計画書に係る変更、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、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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「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:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」

治験実施計画書に係る変更、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、被験者への支払に関する変更、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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 LY2835219 (アベマシクリブ) の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

被験者に配布する資料に係る変更、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「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」

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

⑲「強直性脊椎炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅱ/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

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、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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「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㈱」  
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
- ㉑「第Ⅰ相試験: IQVIA サービスーズ ジャパン㈱ (治験国内管理人)」  
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「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、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
- ㉓「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㈱」  
治験実施計画書に係る変更、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、治験責任医師に係る変更、及び、治験分担医師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「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
- ㉕「全身性エリテマトーデス患者を対象とした CNT01275 (ustekinumab) の第Ⅲ相試験: ヤンセンファーマ㈱」  
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
- ㉖「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㈱」  
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
- ㉗「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㈱」  
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「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—: グンゼ㈱」  
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
- 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、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

て報告があり、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、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

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、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

㉒「NPC-06の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

㉓「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、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

㉔「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㈱」

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

㉕「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

以下余白

5.GCP・報告事項

①「DS-8201aの第Ⅱ相試験:第一三共㈱」

②「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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

③「E6007の第Ⅱ相試験:EAファーマ㈱」

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「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㈱」

⑥「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。

⑦「乳癌患者を対象とした RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

⑧「G-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験:㈱JIMRO」

⑨「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㈱」

⑩「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827の第Ⅲ相試験:協和キリン㈱」

⑪「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㈱」

⑫「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㈱」

⑬「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㈱」

⑭「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㈱」

⑮「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン㈱(治験国内管理人)」

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(2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(2件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(21件)について報告された。

以下余白

## 9. その他審議・連絡

### ①6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。

### ②SOP 等の改訂について

SOP、IRB-SOP、医師主導 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。

### ③2019年度 ポケット資料集電子版配布について

2019年度 ICH ガイドラインポケット資料集電子版について、事務局より委員へ連絡した。

## 10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2019年8月14日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白