

# 2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

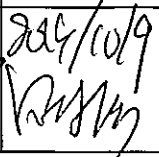
日 時: 2019年9月11日(水)  
 時 間: 17:01 ~ 17:48  
 場 所: 旧館5階 研修室A

議 長: 林 章敏(治験審査委員会副委員長)

出席委員: 小澤 美和、 扇田 信、 田卷 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、  
 墨岡 亮、 鐘ヶ江 真知恵、 藤井 信孝

欠席委員: 田村 友秀、 稲井 郁子、 大泉 綾

(出席者 13 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2019/10/10 福井次矢	2019/10/9 	2019/10/9 福田勝之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:01～17:29)

①「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㈱」

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「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㈱」

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(17:29～17:36)

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について報告があり、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「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

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について報告があり、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「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

⑮「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

⑯「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

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、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

⑱「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

⑲「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

⑳「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、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「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

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-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

- ⑳「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、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
- ㉑「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
- ㉒「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
- ㉓「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㈱」  
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「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
- ㉕「BMS-986165 の第Ⅱ相試験: プリストル・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
- ㉖「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
- ㉗「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
- ㉘「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
- ㉙「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
- ㉚「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
- ㉛「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

- ③⑤「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(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
- ③⑥「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(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
- ③⑦「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(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
- ③⑧「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
- ③⑨「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(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「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
- ④⑪「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
- ④⑫「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
- ④⑬「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
- ④⑭「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
- ④⑮「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」  
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「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
- ④⑦「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
- ④⑧「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
- ④⑨「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
- ④⑩「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ④⑪「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認
- ④⑫「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
- ④⑬「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシーピージャパン(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「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
- ④⑮「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:ユーシーピージャパン(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
- ④⑯「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:ユーシーピージャパン(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

㉟「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

㊱「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

㊲「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

㊳「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

以下余白



3. GCP・継続審査(17:36～17:36)

①「E7389の予後調査:吉田 敦」

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㈱」

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「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「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(17:36~17:45)

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

②「E6011 の予後調査:エーザイ㈱」

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「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㈱」

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

④「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」

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「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㈱」

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

⑥「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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「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、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

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相長期継続試験:アストラゼネカ㈱」

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

⑩「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㈱」

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「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、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

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」

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」

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「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)」

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

⑮「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「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)」

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、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「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、被験者に配布する資料に係る変更、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

⑱「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」

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

⑲「M2951 の第Ⅱ相試験: メルクバイオフーマ(株)」

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) : キリアド・サイエンシズ(株)」

被験者の健康被害の補償について説明した文書、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

㉑「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(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

㉒「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(株)」

治験薬概要書に係る変更、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「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)」  
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「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「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「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

㉔「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について報告があり、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 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「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)」

治験機器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「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験：ノバルティスファーマ(株)」

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

㉘「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「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)」

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、被験者の募集の手順に係る変更、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

㉚「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)」

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、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「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、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、及び、被験者への支払に関す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「SHP674 の第Ⅱ相試験: 協和キリン㈱(治験国内管理人)」

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、及び、被験者への支払に関す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「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「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 (PA0011): ユーシービー・ジャパン㈱」

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

②⑨「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㈱」

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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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㈱」
- ②「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㈱」
- ③「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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- 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「喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピ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㈱」
- ⑧「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㈱」
- ⑨「BMS-986165 の第Ⅱ相試験：ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑩「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㈱」
- ⑪「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㈱」
- ⑫「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㈱」
- ⑬「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㈱」
- ⑭「SHP674 の第Ⅱ相試験：協和キリン㈱ (治験国内管理人)」
- ⑮「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㈱」

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(4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

①8月 IRB の議事録について(確認審議)

8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10月9日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白