

2020年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2020年12月9日(水)
時 間：17:04～17:17
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(研修室A)：林 章敏、 大橋 みゆき
出席委員(WEB)：小澤 美和、 田卷 弘道、 松迫 正樹、
扇田 信、 喜多 久美子、 小山田 亮祐、
吉原 宏樹、 高地 恵市、 細川 恵子、
墨岡 亮、 藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員：大泉 綾

(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
2021/1/14 福井次矢	2021/1/14 阿部 隆	2021年1月13日 福岡勝之

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:21)

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:08～17:14)

- ①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ/Ⅳ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、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
- 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「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
- ⑨「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
- ⑩「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
- ⑪「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

⑫「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

⑬「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について報告があり、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

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(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「乾癬性関節炎患者を対象とした 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

⑰「乾癬性関節炎患者を対象とした 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

⑱「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

⑲「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

⑳「BMS-986165 の第Ⅱ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

㉑「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、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「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304):キリアド・サイエンシス(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「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

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㈱」
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
㈱」
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㈱」
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「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㈱」
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

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
㈱」
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

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「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」
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「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ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

㉚「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

- ⑳「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
- ㉑「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
- ㉒「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
- ㉓「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
- 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(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「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
- ㉖「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
- ㉗「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
- 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(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
- ㉙「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
- ㉚「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

④⑤「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑥「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(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「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)」

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「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)」

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「PF-06700841 の第Ⅱ相試験: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

④⑩「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)」

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「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)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

④⑫「CFZ533 の第Ⅱb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

④⑬「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(PA0012):ユニ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「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)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

④⑮「ループス腎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

⑤⑥「重症 COVID-19 肺炎患者を対象とした RO4877533 (トシリズマブ) 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

⑤⑦「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321 (アフリベルセプト) 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

⑤⑧「ETB115 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

⑤⑨「乳癌患者を対象とした AZD5363 (カピバセルチブ) 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

⑤⑩「掌蹠膿疱症患者を対象とした M19-135 (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

⑤⑪「強直性脊椎炎及び X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした UCB4940 (BIMEKIZUMAB) の第Ⅲ相継続試験 (AS0014): 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

⑤⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(302): IQVIA サービス・シーズ・ジャパン(株) (治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑬「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(303): IQVIA サービス・シーズ・ジャパン(株) (治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑭「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(308): IQVIA サービス・シーズ・ジャパン(株) (治験国内管理人)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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(17:14~17:14)

①「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「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」
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「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」
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「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験: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

⑤「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(17:14~17:16)

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(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

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「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 MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):MSD(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「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

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

⑦「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」

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

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

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

⑩「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)」

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(株)」

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

⑫「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

⑬「乾癬性関節炎患者を対象とした 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

⑭「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」

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

⑮「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「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の長期継続投与試験 (0304):キリアド・サイエンシズ㈱」

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

⑱「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「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㈱」

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「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「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㈱」

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について報告があり、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(株)」
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「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」

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

㉒「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(株)」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、被験者への支払に関する変更、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

㉓「体軸性脊椎関節炎患者を対象としたABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」
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「高安動脈炎患者を対象としたABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験: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

㉕「ループス腎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

以下余白

5.GCP・報告事項

①「トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

当院における治験の終了について報告された。

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

③「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」

④「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 gMSC① 移植の第Ⅲ相試験:㈱ツースセル」

⑤「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㈱」

⑥「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㈱」

⑦「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321 (アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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。

⑧「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QMF149 の第Ⅱ相試験」

⑨「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㈱」

⑩「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㈱」

⑪「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㈱」

⑫「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㈱」

⑬「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑭「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー㈱」

⑮「CFZ533 の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑯「ループス腎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㈱」

⑰「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (一般名未定)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

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(3 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(3 件)

以下余白

8. その他審議・連絡

① 11月 IRB の議事録について(確認審議)

11月のIRB議事録の内容について確認がされ、承認となった。

9. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2021年1月13日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白

