

**2019年度
治験審査委員会
公開議事録要旨**

日時: 2020年2月12日(水)
時間: 17:07 ~ 18:15
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、 小山田 亮祐、
高地 恵市、 細川 恵子、 大橋 みゆき、
大泉 綾、 墨岡 亮、 藤井 信孝

欠席委員: 稲井 郁子、 喜多 久美子、 鐘ヶ江 真知恵

(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
2020/3/13 福井次夫	2020/3/11 [Signature]	2020/3/11 福田勝之

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:11～17:57)

①「第Ⅰ相試験:北野 敦子」

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】修正の上で承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:57~18:07)

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「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

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

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「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

⑨「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

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㈱」

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

- ⑪「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
- ⑫「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
- ⑬「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
- ⑭「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
- ⑮「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
- ⑯「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
- ⑰「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
- ⑱「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
- ⑲「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
- 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-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
- ㉑「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
- 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

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(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

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、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「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

㉖「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

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

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

㉚「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ 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

㉛「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉜「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

㉝「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

㉞「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

⑳「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

㉑「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

㉒「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

㉓「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

㉔「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

㉕「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

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

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

㉘「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

㉙「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、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「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

④⑥「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

④⑦「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

④⑧「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

④⑨「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

④⑩「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

④⑪「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

④⑫「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

④⑬「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

④⑭「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、当該治験薬に関する海外措置報告、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

㉔「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㈱」

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

【審議結果】 承認

㉕「BI655130 の第Ⅱ相試験: 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

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

【審議結果】 承認

㉖「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㈱」

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

【審議結果】 承認

㉗「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」

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

【審議結果】 承認

㉘「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㈱」

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

【審議結果】 承認

㉙「AMG570 の第Ⅱ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

㉚「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㈱ (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

㉛「PF-06700841 の第Ⅱ相試験: ファイザー㈱」

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

㉜「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㈱」

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

【審議結果】 承認

㉝「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

㉞「CFZ533 の第Ⅱb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、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

㊦「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

㊧「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:アツヴィ合同会社」

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

以下余白

3. GCP・継続審査(18:07～18:07)

①「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「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 (RHY) : 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

③「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「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「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(18:08~18:10)

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

③「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(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

⑤「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

⑥「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

⑦「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

⑧「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

⑨「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「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

⑪「乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)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

- ⑫「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)」
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
- ⑬「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)」
治験責任医師に係る変更、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「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
- ⑮「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
- 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: アッヴィ合同会社」
治験実施計画書に係る変更、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
- 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: アッヴィ合同会社」
治験実施計画書に係る変更、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
- 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: アッヴィ合同会社」
治験実施計画書に係る変更、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
- ⑲「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)」
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「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)」
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「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑳「SHP674 の第 II 相試験:協和キリン㈱(治験国内管理人)」

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

㉑「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

㉒「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・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「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・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「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「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

㉖「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
ジャパン㈱(治験国内管理人)」

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

㉗「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
ジャパン㈱(治験国内管理人)」

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

㉘「PF-06700841 の第 II 相試験:ファイザー㈱」

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

㉙「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㈱」

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

㉚「CFZ533 の第 II b 相試験:ノバルティスファーマ㈱」

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

⑬「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) : ユーシービージャパン(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

⑭「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

以下余白

5.GCP・報告事項

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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

②「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㈱」

③「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㈱」

④「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㈱」

⑤「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㈱」

⑥「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㈱」

⑦「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)」

⑧「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。

⑨「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験: アヅヴィ合同会社」

⑩「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相試験 (RHBX): 日本イーライリリー㈱」

⑪「妊娠末期の妊婦を対象とした FE 999901 (ジノプロストン) の第Ⅲ相試験: フェリング・ファーマ㈱」

⑫「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」

⑬「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㈱」

⑭「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034 (Filgotinib) の第Ⅲ相試験 (0304): キリアット・サイエンシズ㈱」

⑮「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㈱」

⑯「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㈱」

⑰「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
㈱」

⑱「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㈱」

⑲「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㈱」

⑳「BI655130 の第Ⅱ相試験: 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

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: ㈱ツーセル」

㉒「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): ユーシービー・ジャパン㈱」

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(2件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(2件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

①1月 IRB の議事録について(確認審議)

1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：2020年3月11日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白

