

2019年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2020年3月11日(水)
 時 間: 17:03 ~ 17:57
 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、 喜多 久美子、
 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
2020/5/15	2020/5/13	2020/5/13
福井次矢	田村友秀	扇田信

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:03~17:34)

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

聖路加国際病院
治験審査委員会

2. GCP・安全性情報(17:34~17:43)

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、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、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「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

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について報告があり、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 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

⑫「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、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

⑬「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㈱」

当院において発生した重篤な有害事象について報告があり、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、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告についてについて報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「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

⑰「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、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

⑱「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

⑲「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

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-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

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-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

㉒「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「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

㉔「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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘「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」

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

【審議結果】 承認

㉙「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

㉚「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

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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ③④「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
- ③⑤「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
- ③⑥「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
- ③⑦「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
- ③⑧「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
- ③⑨「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
- 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
- ④⑪「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ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、治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験
継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ④⑫「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
- ④⑬「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

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㈱」

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

【審議結果】 承認

⑤「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

⑥「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

⑦「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

⑧「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

⑨「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

⑩「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㈱」

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

【審議結果】 承認

⑪「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)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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(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

⑭「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

⑤⑤「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

⑤⑥「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

⑤⑦「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑧「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑨「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

⑤⑩「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

⑤⑪「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「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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:43～17:43)

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「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

④「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(17:43~17:50)

①「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

②「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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

③「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

④「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、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

⑤「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

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):アヅヴィ合同会社」

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

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):アヅヴィ合同会社」

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

⑧「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㈱」

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「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㈱」

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「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、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

- ⑪「BMS-986165の第Ⅱ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(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
- ⑫「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」
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
- ⑬「M2951の第Ⅱ相試験:メルクバイオフーマ(株)」
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
- 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):キリアト・サイエンシズ(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「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)」
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「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「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
- ⑱「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
- ⑲「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」
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
- 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
- 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
- ㉒「NPC-06の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ(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

⑳「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」
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

㉑「SHP674 の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(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「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)」

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

㉓「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)」

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

㉔「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」

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

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相長期継続試験: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

㉖「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、同意説明文書に係る変更、被験者への支払に関する変更、被験者の募集の
手順に係る変更、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

㉗「HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

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

㉘「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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

㉙「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

㊸「CFZ533の第Ⅱb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

㊹「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:アッヴィ合同会社」

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

以下余白

5.GCP・報告事項

①「第Ⅰ相試験:北野 敦子」

条件付の修正後承認(2020年3月9日修正確認)について報告された。

②「第Ⅰ相試験:IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」

当院における治験の終了について報告された。

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

④「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」

⑤「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)」

⑥「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)」

⑦「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)」

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(株)」

⑨「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(株)」

⑩「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)」

⑪「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験 (201791) (:IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人))」

⑫「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab) の第Ⅲ相試験 (202018) (:IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人))」

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。

⑬「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(株)」

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(5 件)

以下余白

8. その他審議・連絡

①2月 IRB の議事録について(確認審議)

2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：2020年4月8日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白