

1. GCP・新規申請(17:00～17:28)

①「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㈱」
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(17:28～17:35)

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(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

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)」

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

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、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

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(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

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、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

⑥「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(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

⑦「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):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

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(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「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

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(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「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「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㈱」

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

【審議結果】承認

⑮「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

⑯「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

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について報告があり、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、当該治験薬に係る海外措置報告、及び、当該治験薬に係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

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

㉓「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

㉔「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験: アムジェン(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「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)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 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

㉗「BMS-986165 の第Ⅱ相試験: 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

㉘「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

㉙「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

㉚「M2951 の第Ⅱ相試験: メルクバイオフーマ(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

㉛「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)」

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

【審議結果】 承認

㉜「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

㉝「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

③④「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

③⑤「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

③⑥「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

③⑦「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

③⑧「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㈱」

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

【審議結果】 承認

③⑨「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、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

④①「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

④②「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

④③「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

④④「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

④⑤「NPC-06 の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ㈱」

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

④⑥「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

④⑥「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:アプヴィ合同会社」

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「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、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「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、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「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

⑤⑩「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

⑤⑪「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

⑤⑫「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

⑤⑬「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

⑤⑭「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

⑤⑮「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

⑥「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

⑥「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

⑥「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

⑥「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

⑥「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」

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

【審議結果】承認

⑥「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

⑥「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験: (株)ヘリオス」

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

⑥「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)」

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

⑥「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)」

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

【審議結果】承認

⑥「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

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(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

⑥「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

⑥「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について報告があり、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「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

⑦「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㈱」

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

【審議結果】 承認

⑦「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

以下余白

3.GCP・逸脱審査(17:28~17:35)

- ①「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)」
逸脱状況について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

4. GCP・継続審査(17:25～17:35)

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(119):MSD(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

④「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「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)」

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

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):アッヴィ合同会社」

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

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):アッヴィ合同会社」

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

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(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

⑨「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

⑩「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)」

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

⑪「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)」

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

⑫「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)」

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

⑬「SHP674の第Ⅱ相試験:協和キリン(株)(治験国内管理人)」

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

⑭「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)」

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

⑮「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)」

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

⑯「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)」

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

5. GCP・実施計画の変更等(17:28~17:35)

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、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

②「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(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、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

③「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

④「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)」

治験薬概要書に係る変更、被験者に配布する資料に係る変更、及び、治験分担医師・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

⑤「E6011の予後調査:エーザイ(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

⑥「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)」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

⑦「E7389の予後調査:吉田 敦」

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、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

⑧「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「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(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、被験者への支払に関する変更、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

⑩「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(119):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

⑪「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

⑫「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

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

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)」

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「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)」

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

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)」

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

⑰「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、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「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

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(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・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

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(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「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・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

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) :アッヴィ合同会社」

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

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㈱」

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、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「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験: アムジェン㈱」

治験薬概要書に係る変更及び、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

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: ブリストル・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

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)」

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

㉕「BMS-986165 の第Ⅱ相試験: ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

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、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

㉖「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、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

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: アッヴィ合同会社」

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

㉘「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㈱」

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、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

㉙「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、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、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、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

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(RHBY):日本イーライリリー㈱」

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・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「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㈱」

治験薬概要書に係る変更、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

④「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㈱」

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

⑤「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㈱」

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、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「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

⑦「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、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

⑧「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・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

⑨「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㈱」

同意説明文書に係る変更、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

⑩「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

⑪「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「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「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ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・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「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」

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「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

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

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「SHP674 の第Ⅱ相試験:協和キリン㈱(治験国内管理人)」

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「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、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

⑤「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、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

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㈱」

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

㊸「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)」

被験者に配布する資料に係る変更、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

㊹「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):ユニシービージャパン(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、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

㊺「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):ユニシービージャパン(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

㊻「BI655130の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム(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

㊼「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)」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、治験分担医師・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

㊽「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)ソーセル」

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

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相長期継続試験: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

㊿「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

㊿「HLCM051(MultiStem®)の第Ⅱ相試験:(株)ヘリオス」

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

㊿「AMG570の第Ⅱ相試験:アムジェン(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

⑥「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)」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、被験者に配布する資料に係る変更、及び、治験分担医師・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「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)」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、被験者に配布する資料に係る変更、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

⑥「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、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

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(株)」

被験者に配布する資料に係る変更、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

⑥「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」

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、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「CFZ533の第Ⅱb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、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

⑥「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

⑥「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、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

⑦「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

⑦「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(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、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

以下余白

6.GCP・報告事項

- ①「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)」
- ②「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)」
- ③「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)」

当院における治験の終了について報告された。

- ④「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(株)」
- ⑤「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)」
- ⑥「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)」
- ⑦「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)」
- ⑧「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)」
- ⑨「NPC-06の第Ⅱ相試験:ノーベルファーマ(株)」
- ⑩「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)」
- ⑪「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)」
- ⑫「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)」
- 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(PA0010):ユーシービー・ジャパン(株)」
- ⑭「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)」
- ⑮「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」
- ⑯「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)」
- ⑰「AMG570の第Ⅱ相試験:アムジェン(株)」
- ⑱「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)」
- ⑲「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)」
- ⑳「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)」
- ㉑「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)」
- ㉒「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)」

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。

- ㉓「健康小児を対象とした KM-284の第Ⅲ相試験:KM バイオロジクス(株)」
- ㉔「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象とした HGS1006(Belimumab)の第Ⅲ相試験」
- ㉕「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(株)」
- ㉖「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)」
- ㉗「E6011の予後調査:エーザイ(株)」
- ㉘「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188(BEL114333)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミス

クライン(株)

- ⑳「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):MSD(株)」
- ㉑「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)」
- ㉒「食道がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験:小野薬品工業(株)」
- ㉓「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」
- ㉔「全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした GSK1550188 (Belimumab) 第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン(株)」
- ㉕「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)」
- ㉖「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」
- ㉗「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)」
- ㉘「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」
- ㉙「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)」
- ㉚「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)」
- ㉛「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」
- ㉜「乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」
- ㉝「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクバイオファーマ(株)」
- ㉞「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)」
- ㉟「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)」
- 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(株)」
- ㊲「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ㊳「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)」
- ㊴「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)」
- ㊵「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)」
- ㊶「CFZ533 の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ(株)」
- ㊷「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(株)」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

7. 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(5件)

8. 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)

9. PMS・終了報告

試験の終了(3件)について報告された。

以下余白

10. その他審議・連絡

①3 月 IRB の議事録について(確認審議)

3 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

11. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2020 年 6 月 10 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白