

**2020年度
治験審査委員会
公開議事録要旨**

日 時：2020年7月8日(水)
時 間：17:03 ~ 17:34
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、 松迫 正樹、 高地 恵市、
大橋 みゆき
出席委員(WEB)：小澤 美和、 田卷 弘道、 扇田 信、
小山田 亮、 喜多 久美子、 吉原 宏樹、
細川 恵子、 大泉 綾、 墨岡 亮、
藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員：なし

(出席者16人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2020/8/17 福井次矢	2020/8/12 田村友秀	2020/8/12 福岡 啓之

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:04～17:22)

①「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:(株)新日本科学 PPD (治験国内管理人)」

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「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」

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(17:22~17:27)

- 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「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について報告があり、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
- 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 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について報告があり、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㈱」
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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(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「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)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

⑮「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、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

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(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、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「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」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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「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について報告があり、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 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

㉓「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

㉔「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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘「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

㉙「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)」

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

【審議結果】承認

㉚「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

㉛「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

㉜「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

③⑥「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

③⑦「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

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

④⑩「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

④⑪「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

④⑫「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

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

④⑭「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(ホスネツピダント)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

④⑮「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

④⑯「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、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

④⑦「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

④⑧「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

④⑨「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

⑤⑩「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

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 (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

⑤⑫「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

⑤⑬「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

⑤⑭「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

⑤⑮「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

⑤⑯「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

㊦「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、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

㊧「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

㊨「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

㊩「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):ユニバ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

㊫「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㈱」

本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

㊬「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㊭「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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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(17:27~17:28)

①「E6011の予後調査:エーザイ㈱」

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MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):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

③「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「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「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「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「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」

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(17:28～17:29)

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(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

②「慢性心不全患者を対象とした LCZ696 (サクビト ril 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

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(株)」

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

④「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

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「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)」

治験責任医師に係る変更、治験分担医師に係る変更、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 ABBV-066 (risankizumab) 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について報告があり、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-PsA2):アッヴィ合同会社」

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

⑧「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について報告があり、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 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、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

⑩「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑪「M2951 の第Ⅱ相試験:メルクバイオファーマ(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

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・サイエンズ(株)」
治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験実施期間に係る変更、治験契約期間に係る変更、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

⑬「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「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「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

⑯「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)」

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

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、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、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

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、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「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

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相試験 (JAHV) : 日本イーライ

リリー㈱」

同意説明文書に係る変更、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

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㈱」

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㈱」

被験者の健康被害の補償について説明した文書について報告があり、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㈱(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

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(PA0010):ユーシービー・ジャパン㈱」

被験者の健康被害の補償について説明した文書について報告があり、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㈱」

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、及び、被験者の健康被害の補償について説明した文書について報告があり、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㈱」

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「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」

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、治験製品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「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

㉘「HLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」

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

㉙「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)」

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

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 サービスーズ
ジャパン(株)(治験国内管理人)」

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

⑬「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

⑭「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)」

治験実施計画書に係る変更、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

⑮「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「CFZ533 の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ(株)」

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「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) : ヌーシービージャパン(株)」

被験者の健康被害の補償について説明した文書について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「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、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

⑳「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)」

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、及び、被験者の健康被害の補償について説明した文書について報告があり、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「BI655130の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

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「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」
- ⑤「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㈱」
- ⑥「乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
- 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㈱」
- ⑧「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 (ホスネットピタント) の第Ⅲ相試験:大鵬薬品工業㈱」
- ⑨「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)」

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。

- ⑩「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㈱」
- ⑪「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㈱」
- ⑫「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㈱」
- ⑬「BMS-931699 の第Ⅱ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑭「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」
- ⑮「BMS-986142 の第Ⅱ相試験:ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑯「乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」
- ⑰「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」
- ⑱「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」
- ⑲「心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験:アムジェン㈱」
- ⑳「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」
- ㉑「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㈱」
- 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 ㈱」
- ㉓「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」
- ㉔「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」
- 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相長期継続投与試験:アッヴィ合同会社」
- ㉖「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」
- ㉗「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」
- 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):ユニービーージャパン㈱」
- 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):ユニービーージャパン㈱」
- ㉚「HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験:㈱ヘリオス」
- ㉛「AMG570 の第Ⅱ相試験:アムジェン㈱」
- ㉜「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー㈱」

- ③「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」
- ④「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」
- ⑤「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㈱」

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)

以下余白

8. その他審議・連絡

① 6月 IRB の議事録について(確認審議)

6月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

② 院内の ICF 雛型について

院内の ICF 雛型の作成に関する今後の運用について、委員への周知・報告を行った。

9. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2020年8月12日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白

