

2020年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時： 2021年1月13日(水)
 時 間： 17:06 ～ 17:55
 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、 田卷 弘道
 出席委員(WEB) : 小澤 美和、 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、 大橋 みゆき、 大泉 綾、
 墨岡 亮、 藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員： 細川 恵子

(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
2021/2/12 福井次朱	2021 2/16 [Signature]	2021. 2. 10 扇田 信之

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:09～17:40)

①「成人発症スチル病(AOSD)患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

治験分担医師より、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「乳がん患者を対象とした GDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

治験責任担医師より、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

③「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象とした NPC-26(サルグラモスチム)の第Ⅱ/Ⅲ相試験:ノーベルファーマ㈱」

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

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:41~17:49)

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㈱」

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

②「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

③「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

④「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、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

⑤「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

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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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㈱」

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

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㈱」

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

【審議結果】承認

⑨「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

⑩「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、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

- ⑪「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、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
- ⑫「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
- ⑬「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
- 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-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
- ⑮「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
- ⑯「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
- ⑰「乳癌患者を対象としたLY2835219(アペマシクリブ)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
- ⑱「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
- ⑲「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
- ⑳「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(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「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

- ⑳「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)の第Ⅲ相試験:EA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
- 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(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「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
- 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(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「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、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(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「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(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「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
- ㉛「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
- ③④「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
- ③⑤「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
- ③⑥「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
- ③⑦「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
- ③⑧「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
- ③⑨「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
- ④⑩「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
- ④⑪「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
- ④⑫「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
- ④⑬「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

④「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

⑤「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、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「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

⑦「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

⑧「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

⑨「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

⑩「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) :ユースーピーージャパン(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

⑪「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

⑫「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

⑬「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

⑭「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

⑮「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

⑤⑧「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

⑤⑨「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

⑥⑩「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(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

⑥⑪「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingod)の第Ⅲ相試験(302):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

⑥⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingod)の第Ⅲ相試験(303):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

⑥⑬「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingod)の第Ⅲ相試験(308):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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:49～17:52)

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「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

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

④「第Ⅰ相試験: 北野 敦子」

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(17:52~17:54)

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)」
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「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、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

③「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「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):キリアト・サイエンシズ(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、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「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

⑥「関節リウマチ患者を対象とした MJK101 (メトトレキサート) 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)」

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)」

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

⑧「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー(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「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 AZD5363 (カピバセルチブ) 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

⑪「LY3471851 の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー株式会社」

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

⑫「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書に係る変更、及び、手順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「進行悪性腫瘍患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相継続試験 (587) :MSD(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

⑭「新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした SB15 (アフリベルセプト) の第Ⅲ相試験:パレクセル・インターナショナル(株)(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

⑮「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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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㈱」
- ②「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㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- ③「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㈱」
- ④「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(119):MSD㈱」
- ⑤「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」
- ⑥「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㈱」
- ⑦「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 サービスーズジャパン㈱ (治験国内管理人)」
- ⑧「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 サービスーズジャパン㈱ (治験国内管理人)」
- ⑨「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 サービスーズジャパン㈱ (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「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㈱」
- ⑫「BI 655066/ABBV-066/risankizumab の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」
- ⑬「喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
- ⑭「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」
- ⑮「PF-06700841 の第Ⅱ相試験:ファイザー㈱」
- ⑯「ETB115 の第Ⅱ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(2件)

以下余白

7. その他審議・連絡

① 12月 IRB の議事録について(確認審議)

12月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

8. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2021年2月10日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白