

2021年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2022年2月9日(水)
時 間：17:07～ 17:53
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

出席委員(WEB)：小澤 美和、 田卷 弘道、 扇田 信、
喜多 久美子、 小山田 亮祐、 高地 恵市、
細川 恵子、 大橋 みゆき、 増井 直美、
墨岡 亮、 藤井 信孝、 鈴木 敦己

欠席委員：松迫 正樹、 吉原 宏樹

(出席者14人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2022/3/10 石松伸一	2022/3/9 ① 石川	2022.3.9 高田 啓之

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:07～17:14)

①「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㈱」(整理番号:14-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号17-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(整理番号:17-G03)

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「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㈱」(整理番号:17-G09)

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

【審議結果】承認

⑤「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㈱」(整理番号:17-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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」(整理番号:17-G14)

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 LY2835219 (アベマシクリブ) の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:17-G21)

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

【審議結果】承認

⑧「BMS-986165 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」(整理番号:17-G22)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G23)

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

【審議結果】承認

⑩「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):シミック㈱(治験国内管理人)」(整理番号:17-G28)

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

【審議結果】承認

- ⑪「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) (整理番号:18-G06)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 AIN457 (セクキヌマブ) の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株) (整理番号:18-G08)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑬「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) (整理番号:18-G09)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑭「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) (整理番号:18-G10)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑮「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」(整理番号:18-G13)
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「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」(整理番号:18-G15)
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「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株) (整理番号:18-G17)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑱「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」(整理番号:18-G18)
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「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) (整理番号:19-G01)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G02)
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

㉔「活動性でX線基準を満たさ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)」(整理番号:19-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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)」(整理番号:19-G04)

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

【審議結果】承認

㉖「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)」(整理番号:19-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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)」(整理番号:19-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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)」(整理番号:19-G08)

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

【審議結果】承認

㉙「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)」(整理番号:19-G10)

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

【審議結果】承認

㉚「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)」(整理番号:19-G12)

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

【審議結果】承認

㉛「AMG570の第Ⅱ相試験:アムジェン(株)」(整理番号:19-G15)

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

【審議結果】承認

㉜「関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスシーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)

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

【審議結果】承認

㉝「関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(202018):IQVIA サービスシーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G17)

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

【審議結果】承認

㉞「PF-06700841の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)

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

【審議結果】承認

- ⑳「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」(整理番号:19-G20)
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
- ㉑「CFZ533の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:19-G21)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 (PA0012):ユーシービージャパン㈱」(整理番号:19-G22)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ㉓「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」(整理番号:19-G23)
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
- ㉔「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㈱」(整理番号:19-G25)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ㉕「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㈱」(整理番号:20-G02)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ㉖「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G03)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、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 AZD5363(カピバセルチブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:20-G04)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ㉘「掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G05)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認
- ㉙「強直性脊椎炎及び X線基準を満たさ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㈱」(整理番号:20-G06)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

④②「LY3471851の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:20-G07)

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

【審議結果】承認

④③「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:20-G09)

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

【審議結果】承認

④④「成人発症スチル病(AOSD)患者を対象とした ACZ885 (カナキマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:20-G10)

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

【審議結果】承認

④⑤「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(株)」(整理番号:20-G11)

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

【審議結果】承認

④⑥「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

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

④⑦「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

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

【審議結果】承認

④⑧「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)

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

【審議結果】承認

④⑨「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab)の第Ⅲ相長期継続投与試験(209564):IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

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

【審議結果】承認

④⑩「早期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)」(整理番号:21-G05)

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

【審議結果】承認

④⑪「MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)

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

- ⑤②「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験」(整理番号:21-G07)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤③「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G08)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤④「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G10)
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
- ⑤⑤「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑥「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑦「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑧「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)」(整理番号:20-S01)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑨「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)」(整理番号:20-S02)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑩「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)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)」(整理番号:20-S04)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認
- ⑤⑪「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)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)」(整理番号:20-S05)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

㉔「腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791(一般名未定)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株) (整理番号:20-S06)

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

【審議結果】承認

㉕「健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654(一般名未定)の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験:MSD(株) (整理番号:21-S01)

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

【審議結果】承認

㉖「免疫性血小板減少症患者を対象とした UCB7665 (Rozanolixizumab)の第Ⅲ相試験:ユーシービージャパン(株) (整理番号:21-S02)

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

㉗「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号:21-S03)

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

【審議結果】承認

㉘「ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験(長期試験)」(整理番号:21-S04)

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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:14~17:15)

①「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㈱」(整理番号:17-G12)

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「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」(整理番号:17-G14)

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「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㈱」(整理番号:18-G05)

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「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab) の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

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「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab) の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

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(17:15~17:17)

①「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)」(整理番号:15-G02)

添付文書に係る変更、及び、インタビューフォーム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(355):MSD(株)」(整理番号:16-G14)

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「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」(整理番号 17-G01)

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「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」(整理番号:17-G03)

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「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)」(整理番号:17-G07)

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

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)」(整理番号:17-G12)

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

⑦「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)」(整理番号:17-G21)

添付文書に係る変更、及び、インタビューフォーム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「BMS-986165の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:17-G22)

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「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):シミック(株)(治験国内管理人)」(整理番号:17-G28)

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「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)」(整理番号:18-G05)

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

⑫「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) (整理番号:18-G06)

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

⑬「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) (整理番号:18-G09)

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

⑭「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) (整理番号:19-G01)

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

⑮「SHP674 の第Ⅱ相試験:協和キリン(株) (治験国内管理人) (整理番号:19-G02)

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「活動性で X 線基準を満たさ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) (整理番号:19-G03)

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

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(株) (整理番号:19-G04)

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

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(株) (整理番号:19-G07)

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) (整理番号:19-G08)

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

⑳「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(株) (整理番号:19-G10)

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 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) (整理番号:19-G16)

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「PF-06700841の第Ⅱ相試験:ファイザー(株)」(整理番号:19-G18)
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「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)」(整理番号:19-G22)
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
- ㊺「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)」(整理番号:19-G25)
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
- ㊻「強直性脊椎炎及びX線基準を満たさ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)」(整理番号:20-G06)
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、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
- ㊼「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)」(整理番号:20-G12)
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
- ㊽「早期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)」(整理番号:21-G05)
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「MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)
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
- ㊿「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G08)
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
- ㊿「アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G09)
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
- ㊿「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G10)
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、検査手順書等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「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)

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「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

治験薬概要書に係る変更、被験者の募集の手順に係る変更、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

㊺「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)」(整理番号:20-S01)

治験薬概要書に係る変更、及び、製品概要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「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)」(整理番号:20-S02)

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

以下余白

5.GCP・報告事項

- 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)」(整理番号:07-G01)
- ②「乳癌患者を対象とした RO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」(整理番号:17-G23)
- ③「腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791(一般名未定)の第Ⅲ相試験:協和キリン(株)」(整理番号:20-S06)

当院における治験の終了について報告された。

- ④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」(整理番号:16-G14)
- ⑤「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」(整理番号:17-G03)
- 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」(整理番号:19-G11)
- ⑦「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)」(整理番号:19-G16)
- ⑧「MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)
- ⑨「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G08)
- ⑩「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)
- ⑪「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

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。

- ⑫「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(株)」(整理番号:17-G19)
- ⑬「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)」(整理番号:17-G21)
- ⑭「良性婦人科疾患に対する手術を施行予定の患者を対象とした GM142 の安全性試験—多施設共同、オープン試験—:グンゼ(株)」(整理番号:18-G12)
- ⑮「活動性で X 線基準を満たさ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)」(整理番号:19-G03)
- ⑯「強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさ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)」(整理番号:20-G06)
- ⑰「AMG592 の第Ⅱb 相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)
- ⑱「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第 2 相試験」(整理番号:21-G07)
- ⑲「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

事務局が受領した書類について報告された。

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(5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(1件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

① 1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。

② SOP の改訂について

治験に係わる標準業務手順書、医師主導治験に係わる標準業務手順書、および、治験審査委員会標準業務手順書の改訂について確認をした。

委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

③ 治験審査委員会委員へのシステム利用についての説明

2022年4月より治験審査委員が電磁的記録利用システム(治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」)を利用するにあたり、治験事務局から運用手順、利用方法並びに利用における留意点が説明された。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2022年3月9日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白

