

2019年度第6回 広島大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2019年9月2日 16時00分～17時04分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 松尾裕彰、一戸辰夫、杉山一彦、岡田守人、正木崇生、柿本直也、森岡徳光、齊藤秀敏、藤本規夫、三宅勝志、大田博子、西中カフミ、新田雅浩、下田保弘

●受入 に関する承認

議題: 治験の受入審査について 4件

1. 日本製薬株式会社の依頼による下部消化管内視鏡検査受診患者におけるNPO-13の第Ⅱ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認
2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性B型肝炎ウイルス感染の治療においてJNJ-73763989 及び
／又はJNJ-56136379 を含む各種併用レジメンの有効性及び安全性を検討する第2b相, 多施設共同,
二重盲検, 実薬対照, ランダム化試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認
3. ファイザーR&D合同会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B
相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認
4. Alnylam Japan 株式会社の依頼によるTTR型FAP患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の継続投与試
験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果:承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 2件

審議結果: 全て承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 28件

1. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
2. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
3. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
4. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
審議結果:承認
5. 中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性,
忍容性, 薬物動態, 薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対
照二重盲検試験
審議結果:承認
6. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
審議結果:承認
7. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマ
ブの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
8. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性
及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
審議結果:承認
9. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高
リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
10. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果:承認
11. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
12. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相
試験
審議結果:承認
14. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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
審議結果:承認
15. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
審議結果:承認
16. バイエル薬品株式会社の依頼による血友病A又はB患者を対象としたBAY 1093884の第Ⅱ相試験
審議結果:承認
17. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
審議結果:承認

18. テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

審議結果:承認

19. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACC-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験

審議結果:承認

その他の治験実施計画等変更申請について9件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 21件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 14件

1. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

審議結果:承認

2. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

審議結果:承認

3. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

審議結果:承認

4. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験

審議結果:承認

5. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

6. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議結果:承認

8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験

審議結果:承認

9. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ相試験

審議結果:承認

10. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

11. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

12. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

13. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

14. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (168件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 151件

1. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験

2. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験

3. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験

4. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験

5. 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験

6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験

7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験

8. ユーシービージャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験

9. ユーシービージャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験

10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
13. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
14. クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
15. クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
16. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
17. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
18. 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
19. 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
20. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
21. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
22. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
23. MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
24. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
25. アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
26. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験
27. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験
28. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験
29. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
30. エーザイ株式会社の依頼による小児のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
31. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
32. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
33. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
34. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
35. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
36. MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象にMK-3475を化学放射線療法単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験
37. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
38. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
39. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
40. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
41. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
42. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
43. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
44. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
45. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
46. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
47. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
48. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
49. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
50. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
51. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
52. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
53. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
56. エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験
57. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
58. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
59. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験

60. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
61. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
62. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
63. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
64. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験
65. MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
66. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
67. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
68. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
69. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
70. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
71. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲb/Ⅳ相試験
72. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
73. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
74. エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
75. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
76. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
77. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
78. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
79. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
80. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
81. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブの長期安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験
82. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
83. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
84. アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
85. アッヴィ合同会社からの依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
86. 大日本住友製薬株式会社の依頼による初期治療後に再発又は増悪した膠芽腫患者を対象としたDSP-7888投与エマルジョンとベバシズマブ併用対ベバシズマブ単独の多施設共同ランダム化第2相試験
87. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
88. アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib(ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験
89. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
90. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
91. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
92. 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
93. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
94. アッヴィ合同会社の依頼によるM16-006 試験又はM15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
95. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
96. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
97. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
98. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験
99. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

100. 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験
101. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
102. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
103. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
104. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
105. アツヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
106. アツヴィ合同会社の依頼によるM16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
107. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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
108. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ相試験
109. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅱ相試験
110. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
111. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
112. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
113. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
114. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
115. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
116. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
117. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群患者を対象とした、テデュグルチドの24週間の安全性、有効性及び薬物動態検討試験
118. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
119. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
120. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
121. 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574の第Ⅲ相試験
122. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるSHP633-306試験で24週間の投与又はTED-C14-004試験を終了した日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの非盲検継続投与試験
123. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相試験
124. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
125. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験
126. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
127. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験
128. エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2相試験
129. エーザイ株式会社の依頼によるE2007(ペランパネル)の第2相試験
130. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験
131. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験
132. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相継続投与試験
133. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
134. MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
135. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
136. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
137. パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
138. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
139. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
140. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
141. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
142. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹(CSU)の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験

143. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験
144. MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
145. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
146. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
147. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
148. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
149. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
150. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験
151. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨ACC-01のヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療との多施設共同並行群間比較試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
当該治験薬に係る外国措置報告について 17件
152. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
153. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
154. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
155. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
156. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
157. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
158. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
159. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
160. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験
161. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
162. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 食道がんを対象とした第Ⅲ相試験
163. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験
164. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
165. バイエル薬品株式会社の依頼による血友病A又はB患者を対象としたBAY 1093884の第Ⅱ相試験
166. 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験
167. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験
168. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認

●医師 主導治験に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 8件

- Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)
審議結果: 承認
- 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験
審議結果: 承認
- 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第Ⅱ相臨床試験
審議結果: 承認
- 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第Ⅱ相臨床試験
審議結果: 承認
- 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験
審議結果: 承認
- 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
審議結果: 承認
- 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験
審議結果: 承認
- 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
審議結果: 承認

議題: 医薬品等副作用報告について 2件

1. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
審議結果:承認
2. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (18件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 14件

1. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
 2. Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)
 3. Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)
 4. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
 5. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
 6. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
 7. 慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
 8. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
 9. 小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験
 10. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
 11. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
 12. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
 13. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験
 14. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:全て承認
当該治験薬に関係する外国措置報告について 4件
 15. 慢性肉芽腫症に関連する腸炎疾患を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験
 16. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
 17. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
 18. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果:全て承認
- その他に関する承認及び報告等
- モニタリング・監査結果報告について 92件
審議結果:全て了承
 - 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 9件
 1. Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)
審議結果:承認
 2. Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験(JBCRG-22)
審議結果:承認
 3. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
審議結果:承認
 4. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
審議結果:承認
 5. 悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法 第II相臨床試験
審議結果:承認
 6. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
審議結果:承認

7. 岡田守人医師による再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験
審議結果:承認
 8. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III比較試験
審議結果:承認
 9. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III比較試験
審議結果:承認
- 治験等について
治験等終了報告について、了承した。
開発中止に関する報告について、了承した。
 - その他の報告について
その他の報告について、了承した。