

## 2019年度第9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12月2日 16時01分～17時35分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 松尾裕彰、梅本誠治、一戸辰夫、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、柿本直也、森岡徳光、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、大田博子、西中カフミ、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 5件

1. MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ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: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書のCTとCTスキャンの記載をCTに統一すること。パートナーの方への説明文書・同意書のP.7 15行目「治験依頼者は、～起こる可能性はありません。」を「治験依頼者は、これらのことが起こらないように厳重な対策を講じています。」に修正すること。)
2. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK3475の第Ⅲ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: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書のCTとCTスキャンの記載をCTに統一すること。パートナーの方への説明文書・同意書のP.7 17行目「厳重な対策を講じていますので～ありません。」を「厳重な対策を講じています。」に修正すること。がん進行後の説明文書・同意書の表紙の「PDのこと、PD後でも～」について説明を入れるか、上部でがんが進行(悪化)と表現しているのでそこに合せること。ゲノムの説明文書・同意書のP.6 1行目「全国で700名」を「世界で700名」に修正すること。P.9(6)ゲノムの解析方法の7行目の「決められていない内容は実施しません。」を「決められている内容のみを実施します。」に修正すること。)
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オシメルチニブの第Ⅲ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: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書P.5 14行目から20行目「日本では、～担当医師が患者さんと相談します。」を「日本では、デュルバルマブという薬がステージⅢの肺がんの治療に承認されています。しかし、この治験に参加する場合は、このデュルバルマブの投与を受けることはできなくなります。」に修正すること。同意書に「私は、この治験に参加する場合はデュルバルマブ投与(標準療法)を受けられなくなることを理解しました。はい□ いいえ□」を追記すること。本体説明文書・同意書のCT、CTスキャンとMRI、MRIスキャンの記載をCTとMRIに統一すること。EGFRのルビをすべて記載すること。ゲノム説明文書・同意書P.7(6)ゲノム解析方法の「NGS(次世代シーケンサー)という、～」を「NGS(次世代シーケンサー)という、遺伝子解析システムを用いて、DNA配列を解明します。また、親から子に伝えられる遺伝子情報も解析されます。」に修正すること。P.9 8行目の句点を修正すること。パートナーへの説明文書・同意書に「費用について」の項目を追加し、「本院へ来院する場合の交通費などの負担を軽減するための費用(負担軽減費)を支払うことはありません。」を記載すること。)
4. 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ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: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書P.9「\*ランダム化」の説明を削除し、「ランダム化前」を「治験薬の点滴を開始する前」に修正すること。本体説明文書・同意書P.31検査・処置と起こりうるリスクについて「あなたの病気に関する質問票」の所要時間を記載すること。ゲノムの説明文書・同意書P.5 5. 研究の方法(および外部への輸送)の(5)試料・情報の外部への輸送および保管の「測定項目によっては、海外に検体を送られる場合もあります。」について、海外の検体送付先が決定した時点で患者さんに口頭で説明し、記録に残すこと。同意説明文書に追記し、改訂すること。ゲノムの説明文書・同意書P.9 9行目「あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれる心配はありません。」を「あなたの名前や病気などのプライバシーに関する情報が外部にもれないように厳重に管理します。」に修正すること。17行目「情報が外部に漏えいすることはありません。」を「情報が漏洩しないように厳重に管理します。」に変更すること。ゲノムの説明文書・同意書P.9 10. ゲノム・遺伝子解析結果の開示についての「担当医師」を「治験担当医師」へ記載修正すること。)
5. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ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: 修正の上で承認(本体説明文書・同意書P.8 10行目「治験の担当者」を「治験担当医師」に修正すること。本体説明文書・同意書P.9 1行目「(CT)LundMackayスコア」を「ランドマッキーが提唱したCTスコア」等の正しい標記へ修正すること。本体説明文書・同意書P.9 (参加いただけない主な基準)4のアナフィラキシーの説明を追加すること。本体説明文書・同意書P.13 4行目の免疫原性評価について「どこまで許容されるか」の記載を明確にして修正すること。本体説明文書・同意書P.15表中「バイタルサイン」に括弧書きで追記修正すること。CTとCTスキャンの単語が混在しているため統一すること。本体説明文書・同意書P.10 1行目「寄生蠕虫感染」のふりがなを付けるか、寄生虫等の記載に変更すること。)

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 60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  
審議結果: 承認

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  
審議結果:承認
3. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
4. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
5. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
6. 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験  
審議結果:承認
7. 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験  
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  
審議結果:承認
9. 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  
審議結果:承認
10. 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  
審議結果:承認
11. 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  
審議結果:承認
12. 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  
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 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  
審議結果:承認
14. 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  
審議結果:承認
15. 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  
審議結果:承認
16. 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  
審議結果:承認
17. 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  
審議結果:承認
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-  
936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-  
936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
20. 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  
審議結果:承認
21. 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  
審議結果:承認
22. 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  
審議結果:承認
23. 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  
審議結果:承認
24. 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  
審議結果:承認
25. 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  
審議結果:承認
26. GlaxoSmithKlineの依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
27. 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  
審議結果:承認

28. 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  
審議結果:承認
29. 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  
審議結果:承認
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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  
審議結果:承認
36. 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  
審議結果:承認
37. 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  
審議結果:承認
38. 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
39. アッ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  
審議結果:承認
40. アッ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  
審議結果:承認
41. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第II相試験  
審議結果:承認
42. 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  
審議結果:承認
43. 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  
審議結果:承認
44. EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)  
審議結果:承認
45. 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CH5424802(一般名:アレクチニブ)の第III相試験  
審議結果:承認
46. 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  
審議結果:承認
47. 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  
審議結果:承認
48. 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  
審議結果:承認
49. 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  
審議結果:承認

50. 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
51. 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  
審議結果:承認
52. 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  
審議結果:承認
53. 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RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
54. 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
55. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®)の第Ⅱ相試験  
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5件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 32件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 2件
1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100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ONO-4538 肺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
- 議題: 治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避)について 1件
1. アツ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  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (126件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 118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. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
49. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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マブの第Ⅲ相試験
55. 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マブの第Ⅲ相試験
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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

62. アツ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
63. 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
64. 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
65. 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
66. アツ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
67. 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
68. 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
69. アツ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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. (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
86. 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
87. 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
88. 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
89. 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
90. プリストル・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
91. 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
92. 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
93. 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
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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



98. 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
99. 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
100. 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
101. 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
102. 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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
103. 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癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
104. 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
105. 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
106. 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
107. 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
108. 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
109. 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
110. 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
111. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
112. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
113. アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージⅡ/Ⅲ非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
114. 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
115. 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
116. 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RO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
117. 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
118. 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

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

当該治験薬に関する外国措置報告について 4件

119. 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
  120. 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
  121. 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
  122. 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RO5541267(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
- 当該治験薬に関する年次報告について 4件
123. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
  124. 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
  125. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験
  126. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験(継続試験)

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 1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

議題：新たな安全性情報について（5件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 5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. 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
3. 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
4. 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+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相比較試験
5. 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 86件

審議結果：全て了承

- 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。

製造販売承認取得について、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。