

## 平成28年度第7回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成28年10月3日 16時1分～17時56分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、一戸辰夫、杉山一彦、木村浩彰、正木崇生、香西克之、松尾裕彰、森岡徳光、齊藤秀敏、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、佐藤陽子、下田保弘

### ●受入 に関する承認

議題: 受託臨床研究(治験)の受入審査について 4件

1. 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  
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(同意説明文書の文言を修正すること。)
2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU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: 修正の上で承認(同意説明文書の文言を修正すること。)
3. 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. 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  
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: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 3件

審議結果: 承認2件、修正の上承認1件

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果: 承認

議題: 2016年9月5日開催の委員会で保留とした製造販売後調査(特定使用成績調査)について 1件

審議結果: 却下

### ●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 45件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
2. ワイス株式会社の依頼によるHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
3. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013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中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験  
審議結果: 承認
5. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験  
審議結果: 承認
6. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果: 承認
7. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
8. 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  
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CH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
10. 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て高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験  
審議結果: 承認
11. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験  
審議結果: 承認
12. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509 の多施設, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第 3 相試験  
審議結果: 承認
13. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験  
審議結果: 承認
14. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認

15. 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
  16. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験  
審議結果:承認
  17. 塩野義製薬によるS-888711の第3相試験  
審議結果:承認
  18. 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
  19. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  20. 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  
審議結果:承認
  21. MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  22. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2 相臨床試験  
審議結果:承認
  23. 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
  24. 塩野義製薬株式会社によるS-888711の第I/II相臨床試験  
審議結果:承認
  25. 塩野義製薬株式会社によるS-888711の第I/II相臨床試験  
審議結果:承認
  26. 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  
審議結果:承認
  27. アツヴィ合同株式会社の依頼による第I/II相試験  
審議結果:承認
  28. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  29. 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
  30. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  31. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第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乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  33. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  34. 株式会社 三和化学研究所の依頼による新規ラクツロース製剤の高アンモニア血症患者を対象としたクロスオーバー試験  
審議結果:承認
  35. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
  36. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)  
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 13件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 8件
1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第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悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験  
審議結果:承認

4. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I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悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II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
8. 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  
審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (102件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 95件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第III相試験
2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象としたpazopanibの第III相試験
3. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第III相試験
4. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第III相試験
5. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相試験
6. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
7. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
8. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第III相試験
9. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
10. 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
11. 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
12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第III相試験
13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第III相試験
14. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
15. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、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
16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、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
17. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤(BAX855)の第III b 相継続試験
18. 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
19. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験(継続長期投与試験)
20. 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、ドキシソルビシン、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
21. 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、ドキシソルビシン、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
22. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第III相試験
23. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35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て高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
25. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第III相試験
26. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 (tivantinib) の第III相試験

27. 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
28. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験
29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
30. 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
31. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ib相試験
32. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ib相試験
33. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
34. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
35. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
36. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
37. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
38. サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
39. サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
40. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験
41. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験
42. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼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併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
43. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼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併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
44. 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
45. 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
46. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
47. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
48. 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
49. 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
50. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
51. 塩野義製薬によるS-88711の第3相試験
52. 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
53. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験
54. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験
55. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験
56. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組み換え)の後期第Ⅱ相試験
57. クリニク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
58. 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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験
59. 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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験
60. 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
61. 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
62. アツヴィ合同株式会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

63. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
64. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性
65. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験
66. 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
67. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
68. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
69. アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
70. アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
71. MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
72. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第1/2 相臨床試験
73. 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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
74. 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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
75. 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
76. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
77. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
78. 塩野義製薬株式会社によるS-888711の第I/II相臨床試験
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関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
80. アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
81. アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
82. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
83. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
84. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
85. 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
86. 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
87. 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
88. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
89. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
90. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
91. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
92. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
93. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験
94. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験
95. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ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外国措置報告について 4件
96. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
97. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
98. 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患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験
99. 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患者を対象としたQGE031の第Ⅱ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
- その他 3件
100. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒビター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験
101. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験

102. 株式会社 三和化学研究所の依頼による新規ラクツロース製剤の高アンモニア血症患者を対象としたクロスオーバー試験  
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: 医師主導治験の実施について 1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

責任医師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: 治験実施計画等変更申請について 2件

1. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

2. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

審議結果: 承認

議題: 新たな安全性情報について (1件)

その他 1件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)  
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: 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 54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 3件

1. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

審議結果: 承認

2. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

審議結果: 承認

3. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

審議結果: 承認

- 受託臨床研究について

受託臨床研究完了報告について、了承した。

- 迅速審査について

平成28年9月9日

- ・ 継続に関する承認

議題: 治験実施計画等変更申請について 1件

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験

審議結果: 承認

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。