

平成28年度第9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12月12日 16時2分～16時55分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、杉山一彦、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、松尾裕彰、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、佐藤陽子、名越 恵、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 2件

1. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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:承認
2. 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
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 1件

審議結果:承認

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: 副作用・感染症報告の受入審査について 4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. 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
審議結果:承認
2. 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 の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験
審議結果:修正の上で承認(同意書及び同意撤回書の文言を修正すること。)
3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
審議結果:承認
4. 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
5. 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
審議結果:承認
6. 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
審議結果:承認
7. 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
審議結果:承認
8. 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
審議結果:承認
9. 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
審議結果:承認
10. 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
11. 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Ⅱb 相試験
審議結果:承認
12. 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
審議結果:承認
13. 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
審議結果:承認
14. 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
審議結果:承認
15. 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
審議結果:承認

16. 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
審議結果:承認
17. 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
審議結果:承認
18. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
審議結果:承認
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
審議結果:承認
23. 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
審議結果:承認
24. アツ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
審議結果:承認
25. 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 皮下注剤の有効性及び安全性
審議結果:承認
26. 武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab皮下注剤の非盲検長期継続投与試験
審議結果:承認
27. アツ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
審議結果:承認
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
審議結果:承認
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
審議結果:承認
36. 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
審議結果:承認
37. 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
38. 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
39. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験
審議結果:承認
40. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高用量化学療法及び自家造血幹細胞移植が非適応の日本人の治療歴のない多発性骨髄腫患者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をレナリドミド+デキサメタゾンと併用投与(DRd)する第Ⅱb相試験
審議結果:承認
41. 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
42. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
審議結果:承認

43. 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

44. 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

45. 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

46. 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

47. サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験

審議結果:承認

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

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12件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 14件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 9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

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

3. 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

4. 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

5. 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

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

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. 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 (122件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 121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白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験

3. 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にしたpazopanibの第Ⅲ相試験

4. 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にしたpazopanibの第Ⅲ相試験

5. 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にしたpazopanibの第Ⅲ相試験

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験

10. 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の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験

11. 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

12. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験

13. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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)
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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Ⅱb 相試験
37. 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Ⅱb 相試験
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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

47. 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
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患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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
55. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
56. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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の継続投与試験
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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
88. 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
89. 塩野義製薬株式会社によるS-88711の第I/II相臨床試験

90. 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
91. 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
92. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
93. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 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
99. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
100. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
101. 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
102. 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
103. 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
104. 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
105. 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
106. 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
107. 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
108. 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
109. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験
110. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験
111. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高用量化学療法及び自家造血幹細胞移植が非適応の日本人の治療歴のない多発性骨髄腫患者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をレナリドミド+デキサメタゾンと併用投与(DRd)する第Ⅱb相試験
112. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高用量化学療法及び自家造血幹細胞移植が非適応の日本人の治療歴のない多発性骨髄腫患者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をレナリドミド+デキサメタゾンと併用投与(DRd)する第Ⅱb相試験
113. 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
114. 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
115. 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
116. 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
117. アッ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
118. アッ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
119. 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
120. 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
121. 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
- 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 1件
122. 協和発酵キリン株式会社の依頼に依る好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第Ⅱ相臨床試験
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: 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 5件
- 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
 - (JBCRG-22)
審議結果: 承認

4. 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
 5. 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
- 議題: 新たな安全性情報について (11件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 10件
1. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
 2. 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
 3. 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
 4. 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
 5. 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
 6. (JBCRG-22)
 7. (JBCRG-22)
 8. 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
 9. 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
 10. 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
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 1件
 11. 再発膠芽腫に対するITK-1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: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 73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. 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)
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
受託臨床研究終了報告について、了承した。
受託臨床研究中止報告について、了承した。
 - 臨床研究について
臨床研究の終了・中止について、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。