

## 平成29年度第6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29年9月4日 16時1分～17時41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、岡田守人、木村浩彰、正木崇生、柿本直也、松尾裕彰、森岡徳光、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 4件

1. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/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(説明文書について用語説明の文言を追記すること、覚書について文言を修正すること。)
2. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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(説明文書について入院期間を表の中に挿入すること。)
3. 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  
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(説明文書の相談窓口の時間及び覚書の文言を修正すること。)
4. 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第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(説明文書について記載整備をすること。)

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

### ●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 50件

1. 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: 承認
2. 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
3. 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)の既往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
4. 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
5. 味の素製薬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  
審議結果: 承認
6. 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CNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験  
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潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ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の第Ⅱ相試験  
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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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

15. 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
16. 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  
審議結果:承認
17. 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(セレキシバグ)の第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
19. アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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の第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験  
審議結果:承認
28. 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
29. 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
30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に, AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性, 薬物動態及び有効性を検討する多施設共同, 非盲検, 前期第2相試験  
審議結果:承認
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  
審議結果:承認
32. 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
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の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
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  
審議結果:承認
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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  
審議結果:承認

41. 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
  42. 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  
審議結果:承認
  43. 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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7件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 31件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 10件
1. 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
  2. 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  
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の第Ⅱ相試験  
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 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
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 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
  6. 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
  7. 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
  8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  9. 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
  10. 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
- 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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (164件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 161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. 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
  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の第Ⅲ相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の第Ⅲ相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プリバラセタムの長期継続投与試験

15. 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プリバラセタムの長期継続投与試験
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. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
38. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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

46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
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
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
52. 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
53. 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
54. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. アツヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
69. アツヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
70. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
71. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
72. 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
73. 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
74. 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
75. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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Ib 相試験
85. 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Ib 相試験
86. 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
87. 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
88. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
89. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
90. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

91. 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
92. 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
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
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 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
99. 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
100. 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
101. 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
102. 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
103. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人 C 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2 相試験
104. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人 C 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2 相試験
105. 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
106. 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
107. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル /velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
108. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル /velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
109. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル /velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
110. 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
111. 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
112. 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
113. 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
114. 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
115. 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
116. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
117. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
118. 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第Ⅲ相試験
119. 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
120. 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
121. 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(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
122. 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(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験
123. バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたBAY1067197の第Ⅱ相臨床試験
124. 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
125. 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
126. 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

127. 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
128. 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
129. 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
130. 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
131. 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
132. 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
133. 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
134. 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
135. 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
136. 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
137. 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
138. 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
139. 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
140. 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
141. 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
142. 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
143. 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
144. 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
145. 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
146. 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
147. 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
148. 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
149. 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
150. 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
151. 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
152. 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
153. 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
154. 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
155. 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
156. 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
157. 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験
158. 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験
159. 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験
160. 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症又は敗血症性ショック患者を対象としたONO-4538の多施設共同非盲検試験
161. 杏林製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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  
当該治験薬に関係する研究報告について 1件
162. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2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 2件
163. 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
164. EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験  
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

●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. 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  
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

●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 2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+ビンore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. 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+ビンore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

議題: 医薬品等副作用報告について 1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  
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. 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
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
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. (JBCRG-22)
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  
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 53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+ビンore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. (JBCRG-22)

審議結果:承認

3. 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

●その 他に関する承認及び報告等

○ 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。

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。