

## 平成29年度第11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30年2月5日 16時00分～17時27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、柿本直也、松尾裕彰、森岡徳光、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、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 5件

1. 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-788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  
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: 修正の上承認(説明文書について文言を追記修正すること。)
2. 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  
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: 修正の上承認(プレスクリーニング検査説明文書・同意文書について文言を追記修正すること。)
3. 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  
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: 修正の上承認(妊娠に関する説明文書について収集する医学的情報の項目を追記すること。)
4. EAファーマ株式会社の依頼による第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
5. ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼による体外式膜型人工肺(Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO)による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対するMJ-CP042-01の臨床試験  
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 2件

審議結果: 全て承認

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 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 47件

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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  
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ブルトン型チロシキナーゼ阻害薬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
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
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  
審議結果: 承認
9. 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
10. 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

11. Bristol-Myers Squibb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
12. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
審議結果:承認
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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  
審議結果:承認
17. 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  
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
19. 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  
審議結果:承認
20. 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
21. Bristol-Myers Squibb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
22. Bristol-Myers Squibb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
23. Bristol-Myers Squibb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
24. 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
25. 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  
審議結果:承認
26. 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
27. Bristol-Myers Squibb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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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  
審議結果:承認
32. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
審議結果:承認
33. 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
34. 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アトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシニブ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第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

35. 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
  36. GlaxoSmithKlineの依頼によるB型慢性肝炎患者を対象とした GSK3389404 の前期第II相試験  
審議結果:承認
  37. 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
  38. 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
  39. MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第III相試験  
審議結果:承認
  40. 株式会社メニコンの依頼による自己集合型ペプチドゲルCK2-085による緑内障手術時の視認性確保に関する評価試験  
審議結果:承認
  41. 株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同群間比較試験  
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6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 7件
1. 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
  2. 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
  3. 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  
審議結果:承認
  4. 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  
審議結果:承認
  5. 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
  6. 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
  7. 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. 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
- 議題: 新たな安全性情報について (165件)
- 当該治験薬で発生した重篤な副作用について 158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白血病に対するAMN107の第III相試験
  4. 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
  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 の第III相多施設共同非盲検試験
  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. 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
  8. 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
  9. 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
  10. 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ブレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験

11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
27. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験
36. 中外製薬株式会社の依頼によるインヒター保有血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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

46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
52. アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
53. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
54. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
55. 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
56. 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
57. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
58. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
59. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
60. 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
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 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
69. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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

87. 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
88. 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
89. 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
90. 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
91. 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
92. プリストル・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
93. プリストル・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
94. プリストル・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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 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
99. 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
100. 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
101. 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
102. 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
103. 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
104. 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
105. 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
106. 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
107. 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
108. 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
109. 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
110. 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
111. 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
112. 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
113. 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
114. 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
115. 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
116. 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
117. 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
118. 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
119. 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
120. 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
121. 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
122. 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
123. 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
124. 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
125. 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
126. プリストル・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
127. プリストル・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
128. プリストル・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
129. 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
130. 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
131. 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
132. 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
133. 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

134. 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
135. 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
136. 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
137. 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
138. 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
139. 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
140. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
141. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
142. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
143. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験
144. 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
145. 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
146. 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
147. 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
148. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
149. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
150. 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
151. 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
152. 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アトピー性皮膚炎患者を対象としたバリシチニブ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第Ⅲ相試験
153. 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
154. 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
155. 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
156. 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
157. 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
158. MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 3件

159. 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

160. アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

161. 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

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. 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290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 2件

163. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

164. GlaxoSmithKlineの依頼によるB型慢性肝炎患者を対象とした GSK3389404 の前期第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

#### ●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 4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. 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  
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. 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  
審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (4件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 3件

1. (JBCRG-22)
2. (JBCRG-22)
3. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b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 1件
4. 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  
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 57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 5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
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
4. 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
5. 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第II b相試験  
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。

○ その他の報告について

その他の報告について、了承した。