

平成29年度第12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3月5日 16時0分～17時30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. 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
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. シミック株式会社の依頼によるポルフィリン症患者に対するENVISION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(説明文書は調査する妊娠に関する情報を記載すること。同意書は項目を揃えて表示すること。)
3. 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(本体の説明文書について文言を追記修正すること。ゲノム・遺伝子解析研究は説明文書について文言を修正すること。)
4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
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(妊娠に関する情報収集調査に関する説明文書について項目の追記と交通費の文言を修正すること。)

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: 2018年2月5日開催の委員会で保留とした製造販売後調査(使用成績調査)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 3件

審議結果:全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 3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 70件

1. 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
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. 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
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
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. 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
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CNT01275 (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. 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
11. 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
12. 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
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. 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

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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験
審議結果:承認
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
29. 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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
30. 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
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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果:承認
37. 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
審議結果:承認
38. 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
審議結果:承認
39. 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
審議結果:承認
40. 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
41. 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
審議結果:承認
42. 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
審議結果:承認
43. 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

44. 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
45. 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
46. 久光製薬株式会社の依頼による小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
審議結果:承認
47. 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
審議結果:承認
48. 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
審議結果:承認
49. ゲテインググループ・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
審議結果:承認
50. 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20件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 34件
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 4件
1. 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
 2. 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
 3. クリニベ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
 4. クリニベ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
- 議題: 新たな安全性情報について (142件)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 137件
1. 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
 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
 3. 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
 4. 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
 5. 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
 6. 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
 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
 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
 9. 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
 10. 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
 11. 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
 12. 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
 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
 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
 15. 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
 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
 17. 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
 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
 19. 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

20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
35. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
36. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
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. 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
39. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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
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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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3 相試験
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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

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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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
80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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
88. 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
89. 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
90. 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
91. 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
92. 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
93. 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
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 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
99. 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
100. 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
101. 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
102. 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
103. 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
104. 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
105. 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
106. 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
107. 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
108. 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
109. 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
110. 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
111. 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
112. 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
113. 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
114. 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
115. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
116. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
117. 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
118. 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
119. 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

120. 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
121. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
122. 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
123. 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
124. 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
125. 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
126. 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
127. 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
128. 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
129. 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
130. 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
131. 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
132. 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
133. 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
134. 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
135. 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
136. 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
137. EAファーマ株式会社の依頼による第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
当該治験薬に係る外国措置報告について 2件
138. 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
139. 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
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
140. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験
141. 久光製薬株式会社の依頼による小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
142. 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
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

●平成 30年度への継続について

議題: 受託臨床研究(治験)[医薬品]の継続について 102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. 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マブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
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
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の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験
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
6. 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
7. 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Ⅲb相継続試験
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
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

10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験
39. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
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関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
41. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
42. 田辺三菱製薬による第II相試験
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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
54. 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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
55. 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
56. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験
57. 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
58. 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

59. 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
60. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 2
61. 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
62. 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
63. 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
64. 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
65. 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
66. 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
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. アツ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
80. 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
81. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
82. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験-比較/長期継続投与試験-
83. 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
84. 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
85. 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
86. 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
87. 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-7888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
88. 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
89. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
90. 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
91. 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
92. 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
93. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
94. 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
95. 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
96. 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
97. 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
98. 久光製薬株式会社の依頼による小児がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
99. 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
100. 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
101. EAファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
102. 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: 全て承認

議題: 受託臨床研究(治験)[医療機器]の継続について 3件

1. 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
2. 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
3. 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
審議結果: 全て承認

議題: 受託臨床研究(治験)[再生等医療製品]の継続について 1件

1. 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

●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 3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. 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

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

議題: 医薬品等副作用報告について 1件

1. 炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果の評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

審議結果: 承認

議題: 新たな安全性情報について (7件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 6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. 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. (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 II b相試験
6. 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

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

当該試験に関する外国措置報告について 1件

7. 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: 承認

●平成 30年度への継続について

議題: 医師主導治験の継続について 10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)

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. 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

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. 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

8. 炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果の評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

9. 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

10. 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

●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 80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 8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. 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
 3. 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
 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
審議結果:承認
 5. (JBCRG-22)
審議結果:承認
 6. (JBCRG-22)
審議結果:承認
 7. (JBCRG-22)
審議結果:承認
 8. 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
- 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。
開発中止に関する報告について、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。