

# 第365回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年1月11日(水) 14時00分～14時30分
開催場所	金沢大学附属病院 病棟2階 カンファレンスルーム
出席委員名	絹谷 清剛、篁 俊成、山田 正仁、小川 恵子、村上 英樹、中田 光俊、崔 吉道、小藤 幹恵、武田 仁勇、邊見 達義、北村 浩一、田中 志信
議題及び 審議結果を 含む議論の 概要	<p>議題(有害事象報告、新規2件、続報4件)</p> <p>① (1777) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件、続報2件) 審議結果:承認</p> <p>② (183) MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>③ (1782) アストラゼネカ株式会社からの依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(新規1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(倫理的無償供給)</p> <p>① MSDの倫理的無償供給について 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査(特定使用成績調査等) 新規4件)</p> <p>① (8205、8206、7506、7507) 先端医療開発センターから調査の趣旨について説明して、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(受託研究等 新規1件)</p> <p>① 先端医療開発センターから説明して、受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告 115件)</p> <p>① (018) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相臨床試験 (2件)</p> <p>② (156) アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社からの依頼による重症家族性高コレステロール血症患者を対象にAMG145の長期安全性、忍容性及びLDL-Cにおける有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (2件)</p> <p>③ (158) エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験</p> <p>④ (167) MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたTildrakizumab(SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験</p> <p>⑤ (169) 株式会社グリーンペプタイドからの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>⑥ (170) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 (2件)</p> <p>⑦ (171) ファイザー株式会社からの依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 (2件)</p> <p>⑧ (176) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (2件)</p> <p>⑨ (183) MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)</p> <p>⑩ (186) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ (194) ノバルティス・ファーマ株式会社からの依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験 (2件)</p>

⑫	(197)	バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	(2件)
⑬	(199)	日本イーライリリー株式会社から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	(2件)
⑭	(1739)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	
⑮	(1740)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
⑯	(1741)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	
⑰	(1742)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による2型糖尿病および糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験	(2件)
⑱	(1743)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及び(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験	(2件)
⑲	(1744)	パレクセル・インターナショナル株式会社からの依頼によるA Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer.上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	(2件)
⑳	(1745)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	(2件)
㉑	(1748)	ノバルティス ファーマ株式会社からの依頼による全身型若年性特発性関節炎(SJIA)患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	
㉒	(1751)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	
㉓	(1752)	ヤンセンファーマ株式会社から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	(2件)
㉔	(1754)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	(2件)
㉕	(1755)	ファイザー株式会社からの依頼によるダコミチニブの第Ⅱ相試験	
㉖	(1756)	MSD株式会社からの依頼によるMK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験	
㉗	(1758)	日本イーライリリー株式会社からの依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファフエト蛋白(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポートブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	(2件)
㉘	(1759)	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 $\mu$ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(3件)
㉙	(1760)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	(2件)
㉚	(1761)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ相臨床試験	
㉛	(1763)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(6件)
㉜	(1766)	中外製薬株式会社からの依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験	

③③	(1768)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験	(2件)
③④	(1769)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	(2件)
③⑤	(1770)	ファイザー株式会社からの依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第Ⅲ相試験	(2件)
③⑥	(1771)	MSD株式会社から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	(2件)
③⑦	(1772)	アステラス製薬からの依頼による第Ⅰ相試験	
③⑧	(1773)	小野薬品工業株式会社からの依頼による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	
③⑨	(1774)	小野薬品工業株式会社からの依頼による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	
④⑩	(1775)	クリニペース株式会社から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	
④⑪	(1776)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	(6件)
④⑫	(1777)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験	(4件)
④⑬	(1780)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験	(2件)
④⑭	(1782)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+ tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	(5件)
④⑮	(1783)	MSD株式会社からの依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
④⑯	(1784)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	
④⑰	(1786)	中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	
④⑱	(1789)	小野薬品工業株式会社から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	(2件)
④⑲	(1790)	MSD株式会社から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	(2件)
⑤⑩	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	
⑤⑪	(1792)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	(2件)
⑤⑫	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	
⑤⑬	(1795)	MSD株式会社から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	
⑤⑭	(1796)	パレクセル・インターナショナル株式会社から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	(2件)
⑤⑮	(1798)	田辺三菱製薬からの依頼による第Ⅱ相試験	(2件)
⑤⑯	(1800)	シンバイオ製薬株式会社からの依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に、リゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	
⑤⑰	(1801)	ヤンセンファーマ株式会社から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	(2件)
⑤⑱	(1802)	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	
⑤⑲	(1804)	日本新薬株式会社から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	(2件)
⑥⑩	(807)	中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	
⑥⑪	(8901)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)

- (62) (8902) アストラゼネカ株式会社からの依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 (2件)
- (63) (8904) 協和発酵キリン株式会社から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)
- (64) (8905) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験
- (65) (8906) AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社からの依頼によるLomitapide第Ⅲ相試験(脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたLomitapideの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験(治験実施計画書番号:AEGR-733-030)を終了した被験者を対象とした長期継続投与試験 (2件)

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

議題 (契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議44件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(4件)

163	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/被験者負担軽減費不足分の追加
1743	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及び(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
1763	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/症例追加/ 治験薬概要書の一部変更
1780	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

② 責任医師による同意説明文書の改訂(0件)

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(7件)

170	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/治験参加カードの追加
1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
1742	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による2型糖尿病および糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更
1776	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
1777	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更 /SmPC Investigator letterの発行
1800	シンバイオ製薬株式会社からの依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に、リゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 治験薬リゴサチブの補償制度及び個人情報保護の概要の一部変更

1801	ヤンセンファーマ株式会社から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
	同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
以上、上記の改訂等について審議した。 審議結果: 全て承認	
④ 研究費の変更を伴う改訂 (13件)	
164	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 被験者負担軽減費不足分の追加
176	日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 被験者負担軽減費不足分の追加
183	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017) 治験薬概要書の一部変更/臨床心理士雇用経費の追加
186	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/期間延長/生存調査費用の設定
1752	ヤンセンファーマ株式会社から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 依頼者負担費用の追加
1755	ファイザー株式会社からの依頼によるダコミチニブの第Ⅱ相試験 被験者負担軽減費不足分の追加
1769	日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 治験薬の温度記録及び温度逸脱報告について/ バイタル測定タイミングについて/症例追加
1778	株式会社エムズサイエンスからの依頼によるST-605の第Ⅱ相臨床試験-サイトメガロウイルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験- 脱落料金の設定
1786	中外製薬株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 症例追加
1797	塩野義製薬株式会社から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 同意説明文書補助資料の追加/症例追加
1805	アレクシオンファーマ合同会社からの依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 症例追加
6036	センチュリーメディカル株式会社からの依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 症例追加
以上、上記の改訂等について審議した。 その他、製造販売後調査1件の症例追加について審議した。 審議結果: 全て承認	
⑤ その他の改訂 (20件)	
167	MSD株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 分担医師の削除
185	協和発酵キリン株式会社からの依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験薬概要書の一部変更
1740	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更

	1745	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 分担医師の削除
	1747	アストラゼネカ株式会社からの依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
	1758	日本イーライリリー株式会社からの依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファフエトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 被験者の募集手順に関する資料の追加
	1760	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるA Phase 3 Randomized、Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer(mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験参加カードの一部変更/患者質問票ePRO関連資料の一部変更
	1761	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ相臨床試験 DMCによる継続可能レターの発行
	1770	ファイザー株式会社からの依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第Ⅲ相試験 分担医師の削除
	1783	MSD株式会社からの依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/被験者の募集の手順に関する資料の追加
	1789	小野薬品工業株式会社から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 治験薬概要書の一部変更
	1792	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更
	8904	協和発酵キリン株式会社から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) 分担医師の削除
	8905	日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 分担医師の削除
	以上、上記の改訂等について審議した。 その他、製造販売後調査6件の期間延長等について審議した。 審議結果: 全て承認	
	議題 (医師主導治験の安全性報告 2件)	
	① (905)	BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験 上記の安全性情報に基づき、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
	② (9008)	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 上記の安全性情報に基づき、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
	議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 2件)	
	① (9008)	心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 上記の実施計画書の一部変更等について審議した。 審議結果: 承認

	<p>② (9009) 失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験(ADRESU試験) 上記の実施計画書の一部変更等について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 (医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について 2件)</p> <p>① (9008) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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</p> <p>② (9009) 失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験(ADRESU試験) 上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、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</p> <p>議題 (迅速審査の報告 5件)</p> <p>① (1769) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名:Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 説明報告:承認</p> <p>② (1771) MSD株式会社から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 説明報告:承認</p> <p>③ (1777) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及び tremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対象試験 説明報告:承認</p> <p>④ (1788) 富士フイルムRIファーマ株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象としたF-1311の後期第Ⅱ相臨床試験 説明報告:承認</p> <p>⑤ (1789) 小野薬品工業株式会社から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 説明報告:承認</p> <p>議題 (その他)</p> <p>① 終了報告書について 4件 (164) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 説明報告:承認</p> <p>その他、製造販売後調査3件 説明報告:承認</p> <p>② 第364回本委員会の会議記録の公開について 説明報告:承認</p> <p>なお、以上の審議において、審査の対象となる治験の担当診療科長である場合は、当該治験の審議及び採決には参加していない。</p> <p>次回の開催日時の予定について、2月第2水曜日の2月8日(水)14時00分から開催する案内があった。</p>
--	--