

第369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5月10日(水) 14時00分～14時40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、山田 正仁、小藤 幹恵、武田 仁勇、 谷 順次、北村 浩一、原田 克己、松浦 義昭、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6件、続報7件)</p> <p>① (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/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 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1件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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2件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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1件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>⑦ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 (医薬品) 新規1件)</p> <p>① (1813) EAファーマ株式会社から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の実施について審議した。 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8件)</p> <p>① (8223、8224、8225、8226、7515、7516、7517、7518) 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(安全性報告 123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>

②	(156)	アステラス・アムジェン・バイオフ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	(3件)
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パ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	
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	(2件)
⑤	(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)
⑥	(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)
⑦	(183)	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)	
⑧	(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	
⑨	(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バ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)
⑩	(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/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	(2件)
⑪	(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	
⑫	(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	
⑬	(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)
⑭	(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)
⑮	(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)
⑯	(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)
⑰	(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	
⑱	(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	
⑲	(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	
⑳	(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	(3件)
㉑	(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)
㉒	(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トケア(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	(3件)

②③	(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 μ 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	(4件)
②④	(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	(3件)
②⑤	(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	(6件)
②⑥	(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	
②⑦	(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	(3件)
②⑧	(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	(3件)
②⑨	(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)
③⑩	(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	(2件)
③⑪	(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	(2件)
③⑫	(1775)	クリニス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	(2件)
③⑬	(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	(6件)
③⑭	(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)
③⑮	(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	(3件)
③⑯	(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	(4件)
③⑰	(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	
③⑱	(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なら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	
③⑲	(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	
④⑩	(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	(3件)
④⑪	(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)
④⑫	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(3件)
④⑬	(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	(3件)
④⑭	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(3件)
④⑮	(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	
④⑯	(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)
④⑰	(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	
④⑱	(1799)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	

- (49) (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
- (50) (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 (2件)
- (51) (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 (3件)
- (52) (1806) ファイザ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するPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験
- (53) (1807) バイエル薬品株式会社からの依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験
- (54) (1808) MSD株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
- (55) (1811) 中外製薬株式会社から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
- (56) (1812) サノフィ株式会社からの依頼によるSAR650984の第1/2相試験
- (57) (806) 中外製薬株式会社からの依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
- (58) (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
- (59) (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)
- (60) (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)

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43件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂 (7件)

156	アステラス・アムジェン・バイオフ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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 被験者への支払いに関する資料の一部変更
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 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
1799	大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/治験参加カードの一部変更
1806	ファイザ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するPF-06463922 (LORLATINIB) 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/実施体制の一部変更
1807	バイエル薬品株式会社からの依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/分担医師の追加
806	中外製薬株式会社からの依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 費用支払業務の変更覚書の追加

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(9件)

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 同意説明文書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加
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 μ 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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 治験参加カードの一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/ MMR・MSI検査票(写)提出レター
1791	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ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/分担医師の追加・削除
1794	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ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/分担医師の追加・削除/ 症例追加
1808	MSD株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ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/分担医師の追加

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(2件)

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 被験者負担軽減費不足分の追加
------	--

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(25件)

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 分担医師の削除
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 治験薬概要書の一部変更
174	帝人ファーマ株式会社からの依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 分担医師の削除
183	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 実施計画書の一部変更/分担医師の削除
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 分担医師の削除
193	武田薬品工業株式会社からの依頼による第1相試験 開発業務受託機関の追加
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 治験薬概要書の一部変更

		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 実施計画書の一部変更
		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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 治験参加カードの一部変更/日誌カードの一部変更
		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 分担医師の削除
		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 分担医師の削除
		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 分担医師の追加・削除
		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 分担医師の削除
		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 分担医師の追加・削除
		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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
		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 実施計画書の一部変更(レター2部)
		1798	田辺三菱製薬からの依頼による第Ⅱ相試験 分担医師の追加
		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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加
		1803	シンバイオ製薬株式会社からの依頼による術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験 分担医師の追加・削除
		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 分担医師の追加・削除
		1809	アストラゼネカ株式会社からの依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/贈収賄防止等の覚書の追加
		1811	中外製薬株式会社から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 分担医師の追加
		6035	日機装株式会社からの依頼による血球細胞除去用浄化器LX-01の有効性及び安全性評価のための臨床試験 分担医師の削除

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
	添付文書の改訂/費用支払業務の変更覚書の追加/分担医師の削除
<p>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件の実施要綱の一部変更等について審議した。 審議結果: 全て承認</p>	
<p>議題 (医師主導治験の安全性報告 3件)</p>	
①	<p>(903) 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) 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</p>
②	<p>(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</p>
③	<p>(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</p>
<p>議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 6件)</p>	
①	<p>(903) 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) 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	<p>(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>
③	<p>(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) 上記の分担医師変更について審議した。 審議結果: 承認</p>
④	<p>(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>
⑤	<p>(9010) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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>
⑥	<p>(9013) びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第Ⅱ相試験) 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 1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>議題（医師主導治験の監査報告書について 1件）</p> <p>① （9011） 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究 上記の監査報告書に基づき、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（その他）</p> <p>① 終了報告書について 1件 （1772） アステラス製薬からの依頼による第Ⅰ相試験 説明報告：承認</p> <p>② 製造販売後調査の成績公表について 1件 説明報告：承認</p> <p>③ IRB委員の交代について 1件 説明報告：承認</p> <p>④ 第368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、6月第2水曜日の6月14日（水）14時00分から開催する案内があった。</p>
--	--