

第378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	西暦2018年2月14日(水) 14時00分～14時55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	崔 吉道、篁 俊成、山田 正仁、松本 勲、村上 英樹、小藤 幹恵、武田 仁勇、谷 順次、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6件)</p> <p>① (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 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>② (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 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>③ (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 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>④ (1767) ゼリア新薬工業株式会社からの依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100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1件、続報1件) 審議結果: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 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>⑥ (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 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>⑦ (1816) 中外製薬株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)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1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑧ (1831) 小野薬品工業株式会社からの依頼による 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 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(開発治験 (医薬品) 新規4件)</p> <p>① (1837) 中外製薬株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab (R05541267)の第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

②	(1838) メルクセロー株式会社からの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認	
③	(1839) 中外製薬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MPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認	
④	(1840) アストラゼネカ株式会社からの依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験の実施について審議した。 審議結果:承認	
議題(製造販売後調査(特定使用成績調査等) 新規3件)		
①	(8262、8263、7533) 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	
議題(受託研究等 新規4件)		
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	
議題(安全性報告 118件)		
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	(3件)
②	(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)
③	(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)
④	(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)
⑤	(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	(2件)
⑥	(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	
⑦	(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	
⑧	(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)
⑨	(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)
⑩	(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	(2件)
⑪	(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	
⑫	(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)
⑬	(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)

⑭	(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)
⑮	(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	(3件)
⑯	(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	
⑰	(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)
⑱	(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)
⑲	(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)
⑳	(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	(2件)
㉑	(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	(3件)
㉒	(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 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)
㉓	(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	
㉔	(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)
㉕	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(4件)
㉖	(1792)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	(2件)
㉗	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(4件)
㉘	(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)
㉙	(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)
㉚	(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)
㉛	(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	(4件)
㉜	(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	(3件)
㉝	(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	(2件)
㉞	(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	
㉟	(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	(2件)
㊱	(1810)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	(2件)
㊲	(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	
㊳	(1812)	サノフィ株式会社からの依頼によるSAR650984の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(3件)
㊴	(1814)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(2件)
㊵	(1815)	アレクシオンファーマ合同会社からの依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210の第Ⅲ相試験	(4件)

- (41) (1816) 中外製薬株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験 (2件)
- (42) (1817) ギリアド・サイエンシズ株式会社から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
- (43) (1819) 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
- (44) (1820) ギリアド・サイエンシズ株式会社から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
- (45) (1821) アッヴィ合同会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 (3件)
- (46) (1822) アッヴィ合同会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 (3件)
- (47) (1825) 千寿製薬株式会社からの依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-02) (2件)
- (48) (1828) アストラゼネカ株式会社から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 (4件)
- (49) (1829) アストラゼネカ株式会社からの依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab、Tremelimumabの第Ⅲ相試験 (3件)
- (50) (1830) MSD株式会社から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 (2件)
- (51) (1835) 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とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験
- (52) (1836) INC Research Japan 株式会社(治験国内管理人)からの依頼による第Ⅰ相試験
- (53) (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)
- (54) (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)
- (55) (8908) 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

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39件)

① 実施計画書の変更を伴う改訂(8件)

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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/期間延長 覚書の追加/健康被害に関する補償制度の概要の追加/実施体制の一部変更
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 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/同意説明文書の一部変更/ 治験薬概要書の一部変更/添付文書の改訂
1815	アレクシオンファーマ合同会社からの依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210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/ 治験薬概要書の一部変更/添付文書の改訂
1819	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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の改訂
1830	MSD株式会社から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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の改訂/ 治験IDカードの一部変更

1835	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とINCB024360の併用療法の第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/添付文書の改訂/治験IDカードの一部変更
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	
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(1件)	
1816	中外製薬株式会社からの依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961(Ipatasertib)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(7件)	
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
	症例追加
1823	エーザイ株式会社からの依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更/付文書の改訂/臨床心理士雇用経費の一部変更
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
	期間延長/期間延長料金の追加
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4件の研究費の減額等について審議した。 審議結果: 全て承認	
⑤ その他の改訂(23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
	治験薬概要書の一部変更
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
	治験薬概要書の一部変更
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
	レターの追加
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
	添付文書の改訂
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
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
	治験薬概要書の一部変更
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 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
	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
	記録の保管に関する変更覚書の追加
1791	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験
	添付文書の改訂

	1794	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 添付文書の改訂
	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
	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 治験薬概要書の一部変更
	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 CORE DATA SHEETの追加
	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 添付文書の改訂
	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 実施計画書誤記修正
	1821	アッヴィ合同会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 治験参加カードの一部変更/ 健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の一部変更
	1822	アッヴィ合同会社からの依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 治験参加カードの一部変更
	1824	生化学工業株式会社からの依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
	1825	千寿製薬株式会社からの依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-02) 治験薬誤投与に関する報告
	1828	アストラゼネカ株式会社から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 治験薬概要書の一部変更
	8907	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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験 添付文書の改訂
	8908	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 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。 その他、製造販売後調査1件の期間延長について審議した。 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 (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) 上記の治験薬概要書の一部変更について審議した。 審議結果: 承認

- ② (9014) 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者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
上記の治験薬概要書の一部変更について審議した。
審議結果:承認

議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 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
- ② (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

議題 (その他)

- ① 終了報告書について 25件
(182) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475第 I 相試験
説明報告:承認

その他、製造販売後調査24件
説明報告:承認

- ② 第377回本委員会の会議記録の公開について
説明報告:承認

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。

次回の開催日時の予定について、3月第2水曜日の3月14日(水)14時00分から開催する案内があった。