

**第380会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4月11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、中尾 眞二、香田 渉、伏田 幸夫、川尻 秀一、崔 吉道、渡邊 真紀、 武田 仁勇、谷 順次、北村 浩一、森島 美佳、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4件、続報6件)</p> <p>① (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 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 (1794) MSD株式会社からの依頼による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>③ (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 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>④ (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 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>⑤ (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 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 (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 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2件)</p> <p>① (1843) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による多発性骨髄腫標準治療レジメン併 用下のダラツムマブ皮下投与を評価する多施設共同第2相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1844) 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BRAF V600E変異転 移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる 安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinibとイリノテカン/ セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非 盲検、3群比較試験 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5件)</p> <p>① (8266、8267、8268、8269、7535) 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>

議題(安全性報告 126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
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 (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
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	(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
⑨	(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
⑩	(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)
⑪	(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)
⑫	(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)
⑬	(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 (5件)
⑭	(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
⑮	(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)
⑯	(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)
⑰	(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)
⑱	(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 (5件)
⑲	(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)
⑳	(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
㉑	(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)
㉒	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (3件)
㉓	(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)
㉔	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 (3件)
㉕	(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

②⑥	(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	(3件)
②⑦	(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)
②⑧	(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	
②⑨	(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)
③⑩	(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)
③⑪	(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	(2件)
③⑫	(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)
③⑬	(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	
③⑭	(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)
③⑮	(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)
③⑯	(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	
③⑰	(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	(2件)
③⑱	(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)
③⑲	(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)
④⑩	(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	(3件)
④⑪	(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	
④⑫	(1818)	シミック株式会社(治験国内管理人)から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	
④⑬	(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	
④⑭	(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	
④⑮	(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	(2件)
④⑯	(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	(2件)
④⑰	(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	(2件)
④⑱	(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)
④⑲	(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	(4件)
⑤⑩	(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	(5件)
⑤⑪	(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	(3件)
⑤⑫	(1832)	アッヴィ合同会社からの依頼による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	(2件)

- (53) (1833) 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 (2件)
- (54) (1834) 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 (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 (2件)
- (55) (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
- (56) (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 (2件)
- (57) (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
- (58) (1838) メルクセローノ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 (4件)
- (59) (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
- (60) (1842) 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家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象にアリロクマブの有効性及び安全性を評価するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
- (61) (8909) 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)

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49件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(11件)

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 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
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 同意説明文書の一部変更/実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 投与の変更及び毒性管理ガイドラインの一部変更/ 毒性管理ガイドライン改訂のお知らせの一部変更
1791	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475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
1794	MSD株式会社からの依頼による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
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/旅費の追加
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 実施計画書の一部変更
1832	アッヴィ合同会社からの依頼による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 実施計画書の一部変更

		1833	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 実施計画書の一部変更
		1834	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 (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 実施計画書の一部変更
		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 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/ 最終解析以降の費用の変更
		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(12件)	
		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 同意説明文書の一部変更/分担医師の削除
		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 同意説明文書の一部変更/分担医師の削除
		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
		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
		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 同意説明文書の一部変更/実施計画書レターの追加/ 治験薬概要書の一部変更
		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 同意説明文書の一部変更/分担医師の追加・削除
		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 同意説明文書の一部変更
		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 同意説明文書の一部変更
		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/治験薬概要書の一部変更
		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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/ 推奨用量決定のお知らせの追加
		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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
		1841	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 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	

④ 研究費の変更を伴う改訂(4件)

1742	IQVIAサービシーズ 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 被験者負担軽減費不足分の追加
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 入院個室代についての覚書追加

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2件の症例追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(22件)

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 誤記訂正レターの追加/期間延長
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 実施計画書レターの追加
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 分担医師の削除
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 治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更
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 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 治験薬概要書の一部変更/実施計画書レターの追加
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 実施計画書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の追加・削除

		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
		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) 実施計画書の一部変更
		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 分担医師の追加
		1838	メルクセローノ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 実施計画書の一部変更
		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 貸与物品の追加/電子日誌(eCOA)の使用法被験者さま用の追加/ 分担医師の追加・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3件の責任医師の変更について審議した。 審議結果: 全て承認	
		議題 (医師主導治験の安全性報告 4件)	
		① (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	
		② (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	
		③ (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	
		④ (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 1件)	
		① (9015) コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 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	
		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 (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（医師主導治験の監査報告書について 1件）

- ① （9012） 肝硬変に対する自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の経肝動脈投与による肝再生療法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  
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  
審議結果：承認

議題（平成29年度治験実施率について）

- ① 平成30年3月31日現在の治験実施率について説明報告  
説明報告：承認

議題（その他）

- ① 開発の中止等に関する報告書について 1件  
（8909） 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  
説明報告：承認

- ② 終了報告書について 3件  
（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  
説明報告：承認

- （9011） 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究  
説明報告：承認

その他、製造販売後調査1件  
説明報告：承認

- ③ 平成30年度ヒアリング協力医師について  
説明報告：承認

- ④ 製造販売後調査の成績公表について 2件  
説明報告：承認

- ⑤ 第379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、5月第2水曜日の5月9日（水）14時00分から開催する案内があった。