

第386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11月14日(水) 14時00分～14時45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、中尾 眞二、菊知 充、香田 渉、伏田 幸夫、川尻 秀一、武田 仁勇、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8件、続報13件)</p> <p>① (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2件) 審議結果:承認</p> <p>② (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>③ (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) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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 (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 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>⑥ (1841) 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3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3件) 審議結果:承認</p> <p>⑦ (1849) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3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>⑧ (1851) アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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。(続報2件) 審議結果:承認</p> <p>⑨ (1859) アストラゼネカ株式会社からの依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験 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>

⑩	(8912)	パレクセル・インターナショナル株式会社(開発業務受託機関)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 of 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 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	
議題(開発治験(医薬品)新規1件)			
①	(1875)	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ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5件)			
①	(8291、8292、8293、7542、7543)	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(共同研究 新規1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 150件)			
①	(167)	サ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	(3件)
②	(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	
③	(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)
④	(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	
⑤	(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	
⑥	(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)
⑦	(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)
⑧	(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	(4件)
⑨	(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	
⑩	(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)
⑪	(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)
⑫	(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	(4件)

⑬	(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	(3件)
⑭	(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	
⑮	(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)
⑯	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(3件)
⑰	(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)
⑱	(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)
⑲	(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	
⑳	(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)
㉑	(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)
㉒	(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)
㉓	(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)
㉔	(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)
㉕	(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	
㉖	(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)
㉗	(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)
㉘	(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)
㉙	(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)
㉚	(1817)	ギリアド・サイエン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	
㉛	(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	
㉜	(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	
㉝	(1820)	ギリアド・サイエン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	
㉞	(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)
㉟	(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)
㊱	(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	
㊲	(1826)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	
㊳	(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	(3件)
㊴	(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	(2件)
㊵	(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)

④①	(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)
④②	(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)
④③	(1835)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	
④④	(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	(3件)
④⑤	(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	
④⑥	(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	(2件)
④⑦	(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	
④⑧	(1841)	プリストル・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	(4件)
④⑨	(1842)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)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	
⑤⑩	(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	(2件)
⑤⑪	(1844)	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)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	(2件)
⑤⑫	(1845)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験	(2件)
⑤⑬	(1846)	アッヴィ合同会社からの依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としてrisankizumab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)
⑤⑭	(1847)	アッヴィ合同会社からの依頼によるM16-006試験又はM15-991試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験	(2件)
⑤⑮	(1848)	協和発酵キリン株式会社からの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	
⑤⑯	(1849)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験	(2件)
⑤⑰	(1850)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	(2件)
⑤⑱	(1851)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	(3件)
⑤⑲	(1852)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
⑥⑰	(1853)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験	(2件)
⑥⑱	(1854)	アッヴィ合同会社からの依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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risankizumab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)

- ⑥② (1855) アツヴィ合同会社からの依頼によるM16-067 試験又はM16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab 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52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (2件)
- ⑥③ (1856) パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第1相試験相試験 (2件)
- ⑥④ (1858) 武田薬品工業株式会社からの依頼によるBrigatinibの第2相試験 (2件)
- ⑥⑤ (1859) アストラゼネカ株式会社からの依頼による日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
- ⑥⑥ (1860) 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相長期投与試験
- ⑥⑦ (1861) パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑥⑧ (1862) 第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 (2件)
- ⑥⑨ (1863) 武田薬品工業株式会社からの依頼によるCabozantinibの第2相試験 (2件)
- ⑦⑦ (1864) 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活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験
- ⑦① (1867) バイエル薬品株式会社からの依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑦② (1868) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験
- ⑦③ (1869) アツヴィ合同会社から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ウパダシチニブ(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
- ⑦④ (1870) アツヴィ合同会社から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ウパダシチニブ(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
- ⑦⑤ (1871) アツヴィ合同会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
- ⑦⑥ (1872) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験
- ⑦⑦ (1873) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験
- ⑦⑧ (1874) アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑦⑨ (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)
- ⑧⑦ (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
- ⑧⑧ (8910) 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

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42件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(9件)

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/同意説明文書の一部変更
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

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/治験薬概要書の一部変更
1832	アツ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/同意説明文書の一部変更/参加カードの一部変更
1833	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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/参加カードの一部変更
1834	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 (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/同意説明文書の一部変更/参加カードの一部変更
1848	協和発酵キリン株式会社からの依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl)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/参加カードの一部変更
1852	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相 試験 実施計画書の一部変更/分担医師の削除/併用薬レターの一部変更
8912	パレクセル・インターナショナル株式会社(開発業務受託機関)からの依頼による A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 vesus 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 of 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 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(12件)	
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 同意説明文書の一部変更(2種)/添付文書の改訂/ 適正使用ガイドの一部変更/補償制度の概要(2種)の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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が んに対する第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
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(2種)の一部変更
1844	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)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 同意説明文書の一部変更

1856	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)からの依頼によるREGN2810の第1相試験相試験 治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の削除
1864	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活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験 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
1866	株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化症全身性強皮症を対象としたJBT101の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
1869	アツヴィ合同会社から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ウパダシチニブ (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 同意説明文書の一部変更
1870	アツヴィ合同会社から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ウパダシチニブ (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 同意説明文書の一部変更
1871	アツヴィ合同会社からの依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 同意説明文書の一部変更
1872	日本イーライリリー株式会社からの依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験 同意説明文書の一部変更/アセント文書の一部変更

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(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 被験者負担軽減費不足分の追加
1827	富士フイルム富山化学株式会社からの依頼による難治性の褐色細胞腫(パラングリオーマを含む)患者を対象としたF-1614の第Ⅱ相臨床試験 症例追加
1845	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 入院費用の設定
1849	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験 旅費の追加/契約書の誤記修正/貸与物品の一部変更
1850	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 旅費の追加/貸与物品の一部変更/治験のご案内の一部変更
1867	バイエル薬品株式会社からの依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験 症例追加
8911	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 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(12件)

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 実施計画書の一部変更
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
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 分担医師の追加・削除
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 治験参加カード(2種)の一部変更
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 レター(2種)の追加
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 分担医師の追加
1857	MSD株式会社からの依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相試験 分担医師の削除/安全性情報報告資料変更に関するお知らせの追加
1858	武田薬品工業株式会社からの依頼によるBrigatinibの第2相試験 分担医師の削除
1862	第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加
8910	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 ニュースリリースの追加

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2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

議題 (医師主導治験の安全性報告 4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 (9016) MET エクソン14 スキップ変異もしくはMET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ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 (9017) EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価第Ⅰ/Ⅱ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
- ④ (9019) 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継続投与試験  
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 5件）

- ① (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
- 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等について審議した。  
審議結果:承認
- ③ (9016) MET エクソン14 スキップ変異もしくはMET 遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験  
上記の治験薬概要書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ④ (9018) 新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験  
上記の実施計画書の一部変更について審議した。  
審議結果:承認
- ⑤ (9019) 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継続投与試験  
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 3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 (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
- ③ (9018) 新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験  
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（迅速審査の報告 1件）

- ① (1862) 第一三共株式会社からの依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験  
説明報告:承認

議題（その他）

- ① 終了報告書について 5件  
(186) IQVIAサービシーズ 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  
説明報告:承認  
  
(8911) 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  
説明報告:承認

その他、製造販売後調査3件  
説明報告:承認

- ② 第385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、12月第2水曜日の12月12日(水)14時00分から開催する案内があった。