

第391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2019年4月10日(水) 14時00分～15時00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、菊知 充、香田 渉、伏田 幸夫、川尻 秀一、崔 吉道、渡邊 真紀、武田 仁勇、大久保 進、山田 浩美、尾島 茂樹、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6件、続報13件)</p> <p>① (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相う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 (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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>④ (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 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 (1827) 富士フイルムRIファーマ株式会社からの依頼による難治性の褐色細胞腫(パラグ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 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 (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>⑦ (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> <p>⑧ (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 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4件、続報4件) 審議結果:承認</p> <p>⑨ (1878) アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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1件) 審議結果:承認</p>

議題(開発治験 (医薬品) 新規1件)

- ① (1885) 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未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第II/III相臨床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 (8300、8301、8302)
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(安全性報告 168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 (1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 (1件)
- ③ (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 (1件)
- ④ (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)
- ⑤ (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 (5件)
- ⑥ (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)
- ⑦ (1775) クリニク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)
- ⑧ (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 (5件)
- ⑨ (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)
- ⑩ (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 (1件)
- ⑪ (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 (3件)
- ⑫ (1794) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第III相試験 (2件)
- ⑬ (1796) 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AZD9291の第III相試験 (1件)
- ⑭ (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 (1件)
- ⑮ (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)
- ⑯ (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 (1件)
- ⑰ (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 (3件)
- ⑱ (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)

①⑨	(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)
②⑩	(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	(1件)
②⑪	(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	(1件)
②⑫	(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がんに対する第Ⅲ相試験	(3件)
②⑬	(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	(3件)
②⑭	(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)
②⑮	(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	(1件)
②⑯	(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	(2件)
②⑰	(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)
②⑱	(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	(4件)
②⑲	(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	(2件)
③①	(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	(4件)
③②	(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	(1件)
③③	(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)
③④	(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)
③⑤	(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)
③⑥	(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)
③⑦	(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	(1件)
③⑧	(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)
③⑨	(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	(3件)
④①	(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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	(5件)
④②	(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)
④③	(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	(4件)
④④	(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)
④⑤	(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)

④④	(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)
④⑤	(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	(1件)
④⑥	(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)
④⑦	(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)
④⑧	(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	(4件)
④⑨	(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	(1件)
⑤⑩	(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)
⑤⑪	(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)
⑤⑫	(1855)	アッ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)
⑤⑬	(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)
⑤⑭	(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)
⑤⑮	(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	(1件)
⑤⑯	(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	(1件)
⑤⑰	(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)
⑤⑱	(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	(3件)
⑤⑲	(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)
⑤⑳	(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	(2件)
⑥①	(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)
⑥②	(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(カナキマブ)の第Ⅲ相試験	(1件)
⑥③	(1869)	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	(2件)
⑥④	(1870)	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	(2件)
⑥⑤	(1871)	アッ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	(2件)
⑥⑥	(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	(2件)
⑥⑦	(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	(2件)

⑥8	(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	(4件)
⑥9	(1875)	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験	(2件)
⑦0	(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	(2件)
⑦1	(1877)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験	(2件)
⑦2	(1878)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験	(4件)
⑦3	(1879)	EPSインターナショナル株式会社からの依頼によるRET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOXO-292経口剤の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(3件)
⑦4	(1880)	MSD株式会社からの依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験	(1件)
⑦5	(1884)	ひろさきI株式会社からの依頼による膝関節における限局性の外傷性軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした自己軟骨細胞加工製品(IK-01)の有効性及び安全性に関する検証的治験	(1件)
⑦6	(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	(1件)
⑦7	(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	(1件)
⑦8	(8916)	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)

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79件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(4件)

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
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 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
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の削除/説明用リーフレットの追加/費用負担の設定/不具合に関する契約書の記載を変更
1871	アッ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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 健康被害の補償についての説明書

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(1件)

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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
------	--

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(13件)

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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
------	---

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
1821	同意説明文書の一部変更 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
1829	添付文書の改訂と追加/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加・削除 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
1841	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 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
1849	分担医師の追加・削除/同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更 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
1861	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/患者日誌の一部変更/分担医師の追加・削除 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
1869	同意説明文書の一部変更 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
1870	同意説明文書の一部変更/健康被害の補償についての説明書の一部変更 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
1874	同意説明文書の一部変更/健康被害の補償についての説明書の一部変更 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
1877	分担医師の追加・削除/同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/添付文書の追加/費用負担の変更/被験者への支払に関する資料の一部変更 ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用(VRd)を比較する第3相試験
1878	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/分担医師の追加・削除/REMS患者への説明資料の一部変更 アストラゼネカ株式会社からの依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第3相試験
8910	治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更/旅費の追加 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
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(12件)
1796	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AZD9291の第Ⅲ相試験
	治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除/被験者負担軽減費不足分の追加

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 分担医師の削除/被験者負担軽減費不足分の追加
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 症例追加/貸与物品の追加/分担医師の追加・削除/治験薬概要書の一部変更
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
806	症例追加/分担医師の追加・削除 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 分担医師の削除/被験者負担軽減費不足分の追加
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 被験者負担軽減費不足分の追加/添付文書の改訂
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 被験者負担軽減費不足分の追加/添付文書の改訂

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5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(49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 分担医師の削除
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 分担医師の追加・削除
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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の改訂
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 分担医師の削除
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 分担医師の削除
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 分担医師の追加・削除
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 実施計画書の一部変更
1775	クリニベ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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の削除
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 分担医師の削除
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 分担医師の削除/治験薬概要書の一部変更
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 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/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 分担医師の削除
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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除
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 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 分担医師の追加・削除
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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除
1817	吉利アド・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 分担医師の削除
1820	吉利アド・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 分担医師の削除
1826	ブリistol・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 分担医師の削除
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 被験者の募集の手順に関する資料の追加
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 被験者の募集の手順に関する資料の追加
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 分担医師の削除
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 分担医師の削除
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 治験薬概要書の一部変更
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 分担医師の追加・削除/治験薬概要書の一部変更
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 分担医師の追加・削除
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除
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 分担医師の削除

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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除/便検体採取マニュアルの追加
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の削除
1875	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験 分担医師の追加・削除
1876	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 分担医師の追加・削除
1880	MSD株式会社からの依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 覚書の誤記修正
1881	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 分担医師の追加・削除
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
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除
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 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 分担医師の削除
8913	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/期間延長/分担医師の削除

8914	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 分担医師の削除
8915	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 分担医師の削除

以上、上記の改訂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 6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+ビノレ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 （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
- 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 （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
- ⑤ （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
- ⑥ （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 （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 （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
- 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
上記の責任医師の変更等について審議した。
審議結果：承認
- ④ （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

- ⑤ (9020) 原発性アルドステロン症患者における副腎静脈サンプリング時の検体を用いた
新型迅速コルチゾール測定キット(QCA)の臨床性能試験
上記の同意説明文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 4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 (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 (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
- ④ (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

議題 (医師主導治験の監査報告書について 1件)

- ・ (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
議した。
審議結果:承認

議題 (医師主導治験の逸脱報告書について 1件)

- ・ (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)

上記の逸脱報告書に基づき、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 (西暦2018年度治験実施率について)

- ① 西暦2019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)
(8916) 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
説明報告:承認

- ② 終了報告書について 5件
(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
説明報告:承認

(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

(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)
説明報告:承認

製造販売後調査2件
説明報告:承認

- ③ 第390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8日(水)14時00分から開催する案内があった。