

**第394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7月10日(水) 14時00分～14時50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                        | 中尾 眞二、菊知 充、香田 渉、川尻 秀一、渡邊 真紀、野村 章洋、三宅 泰子<br>尾島 茂樹、田中 志信   |
| 議題及び<br>審議結果を<br>含む議論の<br>概要 | <p>議題(有害事象報告 新規8件、続報12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<br/>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)<br/>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<br/>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)<br/>審議結果:承認</p> <p>⑤ (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<br/>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)<br/>審議結果:承認</p> <p>⑥ (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<br/>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)<br/>審議結果:承認</p> <p>⑦ (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<br/>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)<br/>審議結果:承認</p> <p>⑧ (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<br/>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)<br/>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<br/>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7件)<br/>審議結果:承認</p> <p>⑨ (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<br/>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)<br/>審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 (医薬品) 新規6件)</p> <p>① (1888) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験の実施について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>② (1892) 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-7902の第Ⅲ相試験の実施について審議した。<br/>審議結果:承認</p> <p>③ (1894) ファイザー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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験の実施について審議した。<br/>審議結果:承認</p> |

|                              |                       |  |      |
|------------------------------|-----------------------|--|------|
| ④                            | (1895)                | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社からの依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験の実施について審議した。<br>審議結果:承認  |      |
| ⑤                            | (1897)                | 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/MK- 7339の第Ⅲ相試験の実施について審議した。<br>審議結果:承認   |      |
| ⑥                            | (1898)                | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験の実施について審議した。<br>審議結果:承認   |      |
| 議題(製造販売後臨床試験 新規1件)           |                       |  |      |
| ①                            | (8919)                | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの製造販売後臨床試験の実施について審議した。<br>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4件) |                       |  |      |
| ①                            | (8304、8305、7547、7548) | 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。<br>審議結果:承認  |      |
| 議題(受託研究等) 新規2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。<br>審議結果:承認   |      |
| 議題(安全性報告 166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  | (2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) |
| 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) |
| 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   | (2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相試験   | (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  | (5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  | (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   | (2件) |
| ⑭  | (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) |
| ⑮  | (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   | (3件) |
| ⑯  | (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  | (5件) |
| ⑰  | (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) |
| ⑱  | (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) |
| ⑲  | (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  | (5件) |
| ⑳  | (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) |
| ㉑  | (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) |
| ㉒  | (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   | (1件) |
| ㉓  | (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) |
| ㉔  | (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   | (1件) |
| ㉕  | (1828) | アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行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) |
| ㉖  | (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) |
| ㉗  | (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) |
| ㉘  | (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) |
| ㉙  | (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) |
| ③⑩ | (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   | (4件) |
| ③⑪ | (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) |
| ③⑫ | (1838) | メルクバイオファーマ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) |
| ③⑬ | (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) |
| ③⑭ | (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  | (5件) |
| ③⑮ | (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) |
| ③⑯ | (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) |
| ③⑰ | (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  | (1件) |

|    |        |  |      |
|----|--------|--|------|
| ③⑧ | (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) |
| ③⑨ | (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) |
| ④⑩ | (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) |
| ④⑪ | (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) |
| ④⑫ | (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  | (2件) |
| ④⑬ | (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   | (1件) |
| ④⑭ | (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                                  | (1件) |
| ④⑮ | (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) |
| ④⑯ | (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) |
| ④⑰ | (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   | (2件) |
| ④⑱ | (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) |
| ④⑲ | (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) |
| ⑤⑩ | (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) |
| ⑤⑪ | (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) |
| ⑤⑫ | (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   | (3件) |
| ⑤⑬ | (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   | (3件) |
| ⑤⑭ | (1865) | 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エビナ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                          | (1件) |
| ⑤⑮ | (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  | (1件) |
| ⑤⑯ | (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) |
| ⑤⑰ | (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) |
| ⑤⑱ | (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) |
| ⑤⑲ | (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) |
| ⑥⑩ | (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) |
| ⑥⑪ | (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) |
| ⑥⑫ | (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) |
| ⑥⑬ | (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) |
| ⑥⑭ | (1876) | 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験  | (3件) |

|    |        |   |      |
|----|--------|---|------|
| ⑥5 | (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) |
| ⑥6 | (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   | (2件) |
| ⑥7 | (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) |
| ⑥8 | (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   | (2件) |
| ⑥9 | (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  | (1件) |
| ⑦0 | (1883) | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第II相試験   | (2件) |
| ⑦1 | (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試験   | (1件) |
| ⑦2 | (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  | (1件) |
| ⑦3 | (1886) | MSD株式会社からの依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験   | (1件) |
| ⑦4 | (1887) | セルジーン株式会社からの依頼によるIII期非小細胞肺癌患者に対するBGB-A317の第III相試験   | (1件) |
| ⑦5 | (1889) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験   | (1件) |
| ⑦6 | (1890) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験   | (1件) |
| ⑦7 | (1891) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験   | (1件) |
| ⑦8 | (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) |
| ⑦9 | (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  | (1件) |
| ⑧0 | (8917) | 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   | (1件) |
| ⑧1 | (8918) | 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   | (1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  
審議結果: 全て承認

議題 (契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について 審議 62件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(16件)

|        |   |
|--------|---|
| (1782) | アストラゼネカ株式会社からの依頼による肺癌患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験<br>実施計画書の一部変更   |
| (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<br>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<br>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/治験参加カードの一部変更                         |
| (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<br>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/治験参加カードの一部変更/被験者の募集の手順に関する資料の追加(3種) |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | (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<br>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/治験参加カードの一部変更/被験者の募集の手順に関する資料の追加(3種)  |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更  |
|  | (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/添付文書の一部変更/患者説明用資料の追加   |
|  | (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<br>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/被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加(2種)/期間延長/治験参加カードの一部変更  |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/受容性と嗜好性に関する質問票の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/実施計画書読み替えのお願いレターの追加   |
|  | 以上、上記の改訂等について審議した。<br>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。<br>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(3件)  |   |
|  | (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<br>治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更 |

|        |  |
|--------|--|
| (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<br>同意説明文書の一部変更/経費に関する変更 |
| (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<br>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(10件)

|        |   |
|--------|---|
| (1794) | MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験<br>添付文書の一部変更/費用に関する覚書の一部変更   |
| (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<br>被験者の募集の手順に関する資料の追加(3種)/旅費の追加 |
| (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<br>被験者への支払いに関する資料の一部変更/費用に関する覚書の一部変更                    |
| (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<br>症例追加/貸与物品の追加   |
| (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<br>症例追加/貸与物品の追加   |
| (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<br>症例追加  |
| (1887) | セルジーン株式会社からの依頼によるⅢ期非小細胞肺癌患者に対するBGB-A317の第Ⅲ相試験<br>費用に関する覚書の一部変更  |

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3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(33件)

|        |  |
|--------|--|
| (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<br>お知らせレターの追加   |
| (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<br>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<br>治験薬概要書の一部変更  |
| (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<br>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<br>開発業務受託機関の変更   |
| (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<br>分担医師の追加  |
| (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<br>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<br>治験薬概要書の一部変更 |



|  |        |   |
|--|--------|---|
|  | (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<br>添付文書の一部変更  |
|  | (1826) | 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BMS-986165の第Ⅱ相試験<br>実施計画書の一部変更/期間延長   |
|  | (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<br>添付文書の一部変更  |
|  | (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<br>治験薬概要書の一部変更  |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更 |
|  | (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<br>治験薬概要書の一部変更  |
|  | (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<br>治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>添付文書の一部変更   |
|  | (1865) | 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エビナ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<br>治験薬概要書の一部変更  |
|  | (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<br>実施計画書の一部変更/被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の追加  |
|  | (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<br>治験薬概要書の一部変更   |
|  | (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<br>実施計画書及び治験薬概要書改訂に関するレター   |
|  | (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<br>添付文書の一部変更  |
|  | (1886) | MSD株式会社からの依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相<br>添付文書の一部変更  |
|  | (1889) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験<br>添付文書の一部変更/治験IDカードの一部変更   |
|  | (1890) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>添付文書の一部変更/治験IDカードの一部変更   |



|        |  |
|--------|--|
| (1891) | MSD株式会社からの依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>添付文書の一部変更/治験IDカードの一部変更  |
| (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<br>治験薬概要書の一部変更 |
| (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<br>添付文書の一部変更  |
| (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<br>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4件の責任医師の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 (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
- 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 (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 1件）

- ① (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 4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  
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、説明・報告した。  
説明報告：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

- 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  
上記のモニタリング実施結果報告書に基づき、説明・報告した。  
説明報告: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 手順書の改定について  
説明報告:承認
- ② 開発の中止等に関する報告書について 4件
  - (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  
説明報告:承認
  - (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  
説明報告:承認
  - (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  
説明報告:承認
  - (1887) セルジーン株式会社からの依頼によるⅢ期非小細胞肺癌患者に対するBGB-A317の第Ⅲ相試験  
説明報告:承認
- ③ 終了報告書について 4件
  - (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  
説明報告:承認
  - (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  
説明報告:承認
  - (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  
説明報告:承認
- 製造販売後調査1件  
説明報告:承認
- ③ 製造販売後調査の成績公表について 8件  
説明報告:承認
- ④ 第393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、9月第2水曜日の9月11日(水)14時00分から開催する案内があった。