

第407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2020年10月14日(水) 14時00分～14時40分
開催場所	オンライン(WebEx)
出席委員名	絹谷 清剛、川野 充弘、高村 雅之、野村 英樹、出村 諭、吉崎 智一、藤原 浩、野村 章洋、渡邊 真紀、大久保 進、三宅 泰子、尾島 茂樹、岩本 健良、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7件、続報2件)</p> <p>① (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による腓芽腫を対象とした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) 審議結果:承認</p> <p>② (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>③ (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 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 (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1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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 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>⑦ (9021) 初発高リスク群神経芽腫に対するI-131metaiodobenzylguanidine (MIBG)を用いた内照射療法 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 &lt;医薬品&gt; 新規2件)</p> <p>① (1928) バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1936) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(医師主導治験 新規1件)

- ① (9027) 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第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(使用成績調査等) 新規3件)

- ① (8331、8333、8338)  
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 179件)

- 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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (2件)
- ② (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)
- ③ (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)
- ④ (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 (4件)
- ⑤ (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)
- ⑥ (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼による臍芽腫を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験 (3件)
- ⑦ (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)
- ⑧ (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)
- ⑨ (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)
- ⑩ (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)
- ⑪ (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)
- ⑫ (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 (2件)
- ⑬ (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 (2件)
- ⑭ (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 (2件)
- ⑮ (1834) アツヴィ合同会社からの依頼による既存治療及び/又は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)
- ⑯ (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)
- ⑰ (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 (2件)

⑱	(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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	(4件)
⑲	(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)
⑳	(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)
㉑	(1846)	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)
㉒	(1847)	アツ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)
㉓	(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)
㉔	(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)
㉕	(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)
㉖	(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)
㉗	(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)
㉘	(1854)	アツ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)
㉙	(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)
㉚	(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)
㉛	(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	(3件)
㉜	(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)
㉝	(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	(3件)
㉞	(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)
㉟	(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	(1件)
㊱	(1866)	EPSインターナショナル株式会社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)
㊲	(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	(1件)
㊳	(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	(2件)
㊴	(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	(2件)
㊵	(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	(2件)
㊶	(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)
㊷	(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)

④③	(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)
④④	(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)
④⑤	(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, ポルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とポルテゾミブ, 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)
④⑥	(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)
④⑦	(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	(2件)
④⑧	(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)
④⑨	(1883)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	(3件)
⑤⑩	(1884)	ひろさきLI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)
⑤⑪	(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)
⑤⑫	(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	(2件)
⑤⑬	(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	(2件)
⑤⑭	(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)
⑤⑮	(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)
⑤⑯	(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)
⑤⑰	(1892)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	(1件)
⑤⑱	(1893)	アレクシオンフォーマ合同会社からの依頼による補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	(1件)
⑤⑲	(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	(2件)
⑥①	(1895)	インサイト・バイオサイエンシズ・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	(3件)
⑥②	(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	(1件)
⑥③	(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	(1件)
⑥④	(1899)	サノフィ株式会社からの依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験	(1件)
⑥⑤	(1901)	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	(2件)
⑥⑥	(1902)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行性/転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinibの第Ⅱ相試験	(2件)
⑥⑦	(1903)	アストラゼネカ株式会社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(PROpel)	(2件)
⑥⑧	(1904)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	(1件)
⑥⑨	(1907)	小野薬品工業株式会社の依頼による高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はミスマッチ修復機構欠損(dMMR)を有する転移性結腸・直腸がんの患者を対象に、ニボルマブ単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又は試験医師選択化学療法を評価する無作為化第Ⅲb相試験	(4件)
⑥⑩	(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)

- ⑦⑩ (1910) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験 (4件)
- ⑦⑪ (1912) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑦⑫ (1913) サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑦⑬ (1914) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC,20%の第Ⅲ相非盲検試験 (1件)
- ⑦⑭ (1916) 標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん患者を対象としたFF-21101In/FF-21101Yの第Ⅰ相臨床試験 (2件)
- ⑦⑮ (1918) 武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験 (3件)
- ⑦⑯ (1919) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑦⑰ (1920) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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)
- ⑦⑱ (1921) シミック株式会社の依頼による人道的見地から実施される試験 (3件)
- ⑦⑲ (1922) 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 (1件)
- ⑧① (1923) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑧② (1925) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 (2件)
- ⑧③ (1926) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験 (3件)
- ⑧④ (1927) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑧⑤ (1929) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による遅発乳児型異染性白質ジストロフィー患者を対象としたSHP611の髄腔内投与試験 (1件)
- ⑧⑥ (1932) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (4件)
- ⑧⑦ (1933) 小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験 (1件)
- ⑧⑧ (1934) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (1件)
- ⑧⑨ (8922) 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(SCH900222/MK-3222)皮下投与の有効性及び安全性/忍容性を評価する64週間、無作為化、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相/第Ⅳ相試験、及び長期安全性延長試験 (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 51件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(9件)

(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更
(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 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
(1883)	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/治験薬概要書改訂に伴うレター/分担医師の追加削除

(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 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更/添 付文書改訂に関するレター/貸与物品に関する誤記訂正
(1896)	パレクセル・インターナショナル株式会社から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長期安全性及び有効性を評価するオー プンラベル試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
(1908)	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変 更/被験者の健康被害の補償について説明した文書
(1923)	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試 験 治験実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/eDiaryに関する資料/被 験者の健康被害の補償について説明した文書/治験参加証の一部変更/研究費変 更/費用に関する覚書変更
(1927)	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)とMK- 3475の第Ⅲ相試験 治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)

該当なし

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(7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
(1875)	小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験 同意説明文書の一部変更
(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 同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更
(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 同意説明文書の一部変更/添付文書の一部変更
(1895)	インサイト・バイオサイエンシズ・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 同意説明文書の一部変更
(1913)	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第 Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/分担医師の追加削除
(1934)	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓 性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更/分担医師の削除/eCOA資料追加

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(5件)

(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 治験薬概要書の一部変更/画像提供費用の覚書追加
(1902)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社からの依頼による局所進行 性/転移性又は外科的切除不能な固形悪性腫瘍患者を対象としたPemigatinib の第Ⅱ相試験 画像提供費用の覚書追加
(1929)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による遅発乳児型異染性 白質ジストロフィー患者を対象としたSHP611の髄腔内投与試験 画像提供費用の覚書追加

(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 添付文書の一部変更/分担医師の追加削除/症例追加/研究費変更
--------	--

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件の症例数の一部変更について審議した。

審議結果：全て承認

⑤ その他の改訂(30件)

(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I b/第Ⅲ相試験 分担医師の削除
(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 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
(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 治験薬概要書の一部変更/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 治験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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
(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 分担医師の削除
(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 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相試験 添付文書の一部変更/分担医師の削除
(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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
(1854)	アツ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 治験薬自動応答システム(IRT)のプログラミングエラーに関するレター
(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/分担医師の追加削除
(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
(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 分担医師の削除
(1876)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第I相試験 分担医師の削除
(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 添付文書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 添付文書の一部変更/分担医師の追加削除

(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 E-DMC Recommendationに関するレター
(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 添付文書の一部変更/分担医師の追加削除
(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 添付文書の一部変更/分担医師の追加削除
(1904)	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 分担医師の追加削除
(1906)	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AZD6094の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加削除
(1917)	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第Ⅲ相試験 分担医師の追加削除
(1920)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社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 分担医師の追加削除
(1924)	アムジェン株式会社の依頼によるAMG570の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更/治験薬早期中止時の対応方法に関するレター
(1932)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 分担医師の追加削除
(1933)	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702(エンコラフェニブ)/ONO-7703(ビニメチニブ)の拡大治験 治験実施計画書の一部変更
(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 添付文書の一部変更
(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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更

以上、上記の改訂等について審議した。

審議結果：全て承認

議題（医師主導治験の安全性報告 4件）

- ① (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
- ② (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  
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 (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
- ④ (9023) 化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第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

議題（医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 3件）

- ① （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
- ② （9024） 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導治験  
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 （9025） 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ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

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 （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 （9023） 化学放射線療法不適應のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価第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（迅速審査の報告 1件）

- ① （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  
説明報告：承認

議題（その他 4件）

- ① 開発中止の報告について 2件  
開発治験  
（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  
説明報告：承認  
  
（1875） 小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験  
説明報告：承認
- ② 終了報告について 7件  
（1791） MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験  
説明報告：承認  
  
（1838） メルクバイオフ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  
説明報告：承認  
  
（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  
説明報告：承認

製造販売後調査4件

説明報告：承認

③ 調査の公表について 2件  
説明報告:承認

④ 第406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、11月第2水曜日の11月11日(水)14時00分から開催する案内があった。