

第345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 開催場所	平成27年3月11日(水) 14時00分～14時50分 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	吉崎 智一、川野 充弘、三邊 義雄、蒲田 敏文、崔 吉道、武田 仁勇、長谷川 篤志、永井 善之、棟居 徳子、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、続報4件)</p> <p>① (192)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 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 (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) 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>③ (182)MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ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>議題(開発治験 新規4件)</p> <p>① (1747) アストラゼネカ株式会社からの依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1746) サノフィ株式会社からの依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (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 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>④ (1749) 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無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験 の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(医師主導臨床性能試験 新規1件)</p> <p>① (9007) 血液 mRNA 測定による大腸癌診断薬の実用化研究 の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題（製造販売後調査（特定使用成績調査等）新規11件）

①（489、490、491、492、493、496、497、498、724、953、954）

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（受託研究 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。

審議結果：承認

議題（安全性報告 85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（024）ノバルティスファーマ株式会社からの依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

③（122）中外製薬株式会社からの依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

④（131）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した PF-00299804 とエルロチニブの比較第 3 相試験

⑤（138）興和株式会社からの依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

⑥（143）日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験（3件）

⑦（148）ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir(BMS-650032)及び／又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（4件）

⑧（150）日本イーライリリー株式会社からの依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験（2件）

⑨（155）日本イーライリリー株式会社からの依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験（3件）

⑩（156）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による重症家族性高コレステロール血症患者を対象に AMG145 の長期安全性、忍容性及び LDL-C における有効性を評価する多施設共同非盲検試験（3件）

⑪（158）エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験

⑫（159）あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験

⑬（160）あすか製薬株式会社からの依頼による L-105no 肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験）

⑭（163）ブリストル・マイヤーズ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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験（4件）

⑮（164）ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験（4件）

⑯（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（3件）

- ⑰ (168) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑱ (170) ブリストル・マイヤーズ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)
- ⑲ (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 (2件)
- ⑳ (176) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (3件)
- ㉑ (177) アッヴィ合同会社からの依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (3件)
- ㉒ (181) ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社からの依頼による脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とした lomitapide の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉓ (182) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験
- ㉔ (183) MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㉕ (185) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による ARQ197 の第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉖ (186) クインタイルズ・トランスナショナル・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
- ㉗ (187) サノフィ株式会社からの依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉘ (188) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
- ㉙ (190) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験 (4件)
- ㉚ (192) 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)
- ㉛ (195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ㉜ (196) MSD 株式会社からの依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験
- ㉝ (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)
- ㉞ (199) 日本イーライリリ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した第Ⅲ相試験 (2件)
- ㉟ (1736) 株式会社ヤクルト本社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ㊱ (1737) 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 (2件)
- ㊲ (1739) 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)
- ㊳ (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
- ㊴ (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
- ㊵ (1742) クインタイルズ・トランスナショナル・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無作為化、二重盲検、事象観察、プラセボ対照、多施設共同試験 (2件)
- ㊶ (1743) ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による 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デキサメタゾン(Rd 療法)の比較第Ⅲ相試験 (2件)
- ㊷ (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 AZD9291 の第Ⅱ相試験 (2件)

- ④③ (807) 中外製薬株式会社からの依頼によるクリゾチニブと CH5424802 の第Ⅲ相試験 (2件)
- ④④ (809) バイエル薬品株式会社からの依頼による BAY63-2521 錠 (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55件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (7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
	実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
183	MSD 株式会社からの依頼による MK-8931 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 同意説明文書補助資料の一部変更
185	協和発酵キリン株式会社からの依頼による ARQ197 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 被験者募集資料の追加
193	武田薬品工業株式会社からの依頼による TAK-385 の第Ⅰ相試験
	実施計画書の一部変更
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
	実施計画書の一部変更
199	日本イーライリリ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した第Ⅲ相試験
	治験課題名の変更/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
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
	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

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 (2件)

189	エーザイ株式会社からの依頼による E6011 の反復静脈内投与による臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
	責任医師の変更/分担医師の追加・削除/同意説明文書の一部変更 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更 被験者募集ポスターの一部変更

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1件の同意説明文書の改訂等について審議した。

審議結果: 全て承認

③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等 (6件)

174	帝人ファーマ株式会社からの依頼による GGS の視神経炎(ON)を対象とした第Ⅲ相試験
	同意説明文書の一部変更/期間延長/実施計画書の一部変更

		1737	アストラゼネカ株式会社による依頼による AZD9291 と白金製剤を用いた 2 剤併用化学療法を比較する第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 添付文書の一部変更／クロスオーバー費用の追加
		1738	アレクシオンファーマ合同会社からの依頼による ALXN1007 の第Ⅱ相 POC 試験 同意説明文書の一部変更
		1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による TAS-121 の第Ⅰ相試験 同意説明文書の一部変更／症例数の追加／実施計画書の一部変更 服薬日誌の一部変更
		1742	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼によるカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察、プラセボ対照、多施設共同試験 同意説明文書の一部変更／モニタリング・監査の覚書締結 実施計画書の一部変更
		803	第一三共株式会社からの依頼による SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 同意説明文書の一部変更／実施計画書の一部変更／治験協力者の追加 試験参加手帳の一部変更
		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（11件）	
		182	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 の第Ⅰb 相試験 期間延長／研究費の追加／治験薬概要書の一部変更
		188	協和発酵キリン株式会社からの依頼による KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 期間延長／研究費の追加／分担医師の削除／治験協力者の追加・削除
		1736	株式会社ヤクルト本社からの依頼による YHI-1001 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 症例数の追加
		802	大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるドセタキセルと TS-1 の第Ⅲ相試験 期間延長／研究費の追加／実施計画書の一部変更
		805	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による BIBW2992 の第Ⅲ相試験 期間延長／研究費の追加／実施計画書の一部変更
		809	バイエル薬品株式会社からの依頼による BAY63-2521 の多施設共同、国際共同、長期継続試験 研究費の追加／分担医師の削除／実施計画書の一部変更
		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5件の症例数の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（29件）	
		148	ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による BMS-650032 及び/又は BMS-790052 の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 実施計画書の一部変更／治験薬概要書の一部変更／ 治験参加カードの一部変更
		149	大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更
		150	日本イーライリリー株式会社からの依頼によるドセタキセル・ラムシルマブ併用とデセタキセル・プラセボ併用の第Ⅱ相試験 実施計画書の一部変更

156	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による AMG145 の長期安全性、忍容性及び LDL-C における有効性を評価する多施設共同非盲検試験
	治験依頼者の変更／開発業務受託機関の変更／実施計画書の一部変更 費用負担説明文書の一部変更／健康被害補償説明文書の一部変更
158	エーザイ株式会社からの依頼によるレンバチニブの第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更／添付文書の一部変更／モニター一覧の一部変更
159	あすか製薬株式会社からの依頼による L-105 の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
	実施計画書の一部変更
160	あすか製薬株式会社からの依頼による第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-A からの継続又は切替投与試験)
	実施計画書の一部変更
169	株式会社グリーンペプタイドからの依頼による ITK-1 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更／被験者募集資料の追加
171	ファイザー株式会社からの依頼によるボスチニブの非盲検延長試験
	治験実施体制の一部変更
172	バイエル薬品株式会社からの依頼による BAY88-8223 の第Ⅱ相臨床試験
	実施計画書の一部変更
176	日本イーライリリー株式会社からの依頼による LY3012211/LY188011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験
	実施計画書の一部変更／症例報告書の見本の一部変更
177	アッヴィ合同会社からの依頼による ABT-450/r/ABT-267 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更
187	サノフィ株式会社からの依頼による SAR236553/REGN727 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験
	補償制度資料の一部変更
190	ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼によるダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325FDC の第Ⅲ相臨床試験
	治験薬概要書の一部変更
194	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相試験
	実施計画書の一部変更／付保証明書の更新
195	MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
	治験薬概要書の一部変更
198	大塚製薬株式会社からの依頼による第Ⅲ相試験
	期間延長
1740	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／治験概要書の一部変更
806	中外製薬株式会社からの依頼によるペルツズマブの製造販売後臨床試験
	実施計画書の一部変更
807	中外製薬株式会社からの依頼による CH5424802 の第Ⅲ相試験
	実施計画書の一部変更

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 9 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 1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（医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について 2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）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（904） 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験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（継続審議 67件）

- ① 開発治験(医薬品) 56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
- ・(024) ノバルティスファーマ株式会社からの依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験
- ・(038) バイエル薬品株式会社からの依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の長期試験
- ・(120) 武田薬品工業株式会社からの依頼による化学療法施行前に増悪を認めた前立腺癌を対象とした TAK-700 の第 3 相試験
- ・(121) 武田薬品工業株式会社からの依頼による化学療法施行中又は施行後に増悪を認めた前立腺癌を対象とした TAK-700 の第 3 相試験
- ・(122) 中外製薬株式会社からの依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験
- ・(131) 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した PF-00299804 とエルロチニブの比較第 3 相試験
- ・(138) 興和株式会社からの依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
- ・(143) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験
- ・(148) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir(BMS-650032)及び／又は Daclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
- ・(149) 大日本住友製薬株式会社からの依頼による DSP-1747 の第 2 相試験
- ・(150) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験
- ・(155) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第Ⅲ相試験
- ・(156) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社からの依頼による重症家族性高コレステロール血症患者を対象に AMG145 の長期安全性、忍容性及び LDL-C における有効性を評価する多施設共同非盲検試験

- ・(158) エーザイ株式会社からの依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験
- ・(159) あすか製薬株式会社からの依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- ・(160) あすか製薬株式会社からの依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
- ・(163) ブリストル・マイヤーズ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Ipilimumabの第Ⅲ相試験
- ・(164) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験
- ・(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
- ・(168) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社からの依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者に対するボセンタンの安全性、忍容性及び有効性を検討する前向き、非対照、単群、多施設共同、オープンラベル第Ⅲ相試験
- ・(169) 株式会社グリーンペプタイドからの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ・(170) ブリストル・マイヤーズ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
- ・(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
- ・(172) バイエル薬品株式会社からの依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験
- ・(174) 帝人ファーマ株式会社からの依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
- ・(176) 日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- ・(177) アッヴィ合同会社からの依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
- ・(181) ピー・ピー・ディー・ジャパン株式会社からの依頼による脂質低下薬を併用しているホモ接合体家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象としたIomitapideの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、単群、非盲検第Ⅲ相試験
- ・(182) MSD 株式会社からの依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験
- ・(183) MSD 株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ・(185) 協和発酵キリン株式会社からの依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・(186) クインタイルズ・トランスナショナル・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
- ・(187) サノフィ株式会社からの依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験
- ・(188) 協和発酵キリン株式会社からの依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
- ・(189) エーザイ株式会社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・(190) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
- ・(191) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるNETUの第Ⅱ相試験

- ・(192) 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
- ・(193) 武田薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
- ・(194) グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験
- ・(195) MSD 株式会社からの依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・(196) MSD 株式会社からの依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験
- ・(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
- ・(198) 大塚製薬株式会社からの依頼による OPC-1085EL 点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするカルテオロール塩酸塩持続性点眼液 2%との比較試験(第Ⅲ相試験)
- ・(199) 日本イーライリリ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した第Ⅲ相試験
- ・(1736) 株式会社ヤクルト本社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・(1737) 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
- ・(1738) アレクシオン ファーマ合同会社からの依頼による ALXN1007 の APS 前期第Ⅱ相試験
- ・(1739) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験
- ・(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
- ・(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
- ・(1742) クインタイルズ・トランスナショナル・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
- ・(1743) 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
- ・(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
- ・(1745) 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 開発治験(医療機器) 1件

- ・(204) グンゼ株式会社からの依頼による GM111 の多施設共同臨床試験

③ 製造販売後臨床試験 6件

- ・(802) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるプラチナ既治療非小細胞癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
- ・(803) 第一三共株式会社からの依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験
- ・(805) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による進行非小細胞肺癌を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験
- ・(806) 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
- ・(807) 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 CH5424802 の第Ⅲ相試験
- ・(808) 中外製薬株式会社からの依頼による JO25567 試験(ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

④ 医師主導治験 3件

- ・(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)
- ・(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
- ・(9006) 原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的治験

⑤ 臨床性能試験 1件

- ・(6034) 大塚製薬株式会社からの依頼による ODK-1003-CLN-002 臨床性能試験

上記試験の継続の適否について審議した。

審議結果:承認

議題 (その他)

① 終了報告書について 7件

- (180)小野薬品工業株式会社からの依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験
 - (904)血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
 - その他、製造販売後調査5件
- 説明報告:承認

② 第344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、4月第2水曜日の4月8日(水)14時00分から開催する案内があった。