

第350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	平成27年9月9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	吉崎 智一、川野 充弘、絹谷 清剛、川尻 秀一、崔 吉道、小藤 幹恵、 武田 仁勇、邊見 達義、北村 浩一、原田 克己、松浦 義昭、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6件)</p> <p>① (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 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 (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 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 (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 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>④ (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 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 (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 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>⑥ (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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 (医薬品) 新規2件)</p> <p>① (1761) ブリストル・マイヤーズ株式会社からの依頼による活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ相臨床試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (1762) 小野薬品工業株式会社からの依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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>議題(開発治験 (医療機器) 新規1件)</p> <p>① (6036) センチュリーメディカル株式会社からの依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題(製造販売後調査 (特定使用成績調査等) 新規9件)</p> <p>① (512、513、514、515、516、517、518、963、964) 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</p>

議題(受託研究等 新規3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 158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 (4件)
- 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 (2件)
- 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 (2件)
- 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 (4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 (8件)
- ⑧ (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 (4件)
- ⑨ (156) アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 (4件)
- ⑩ (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
- ⑪ (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 (6件)
- ⑫ (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 (6件)
- ⑬ (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 (4件)
- ⑭ (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 (4件)
- ⑮ (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 (4件)
- ⑯ (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 (5件)
- ⑰ (174) 帝人ファーマ株式会社からの依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
- ⑱ (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 (5件)
- ⑲ (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 (5件)
- ⑳ (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 (2件)
- ㉑ (183) MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017)
- ㉒ (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 (2件)
- ㉓ (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 (4件)
- ㉔ (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 (5件)

②⑤	(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)	
②⑥	(189)	エーザイ株式会社からの依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	
②⑦	(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	(5件)
②⑧	(193)	武田薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験	(3件)
②⑨	(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	
③①	(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	(4件)
③①	(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	(4件)
③②	(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	(5件)
③③	(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	(2件)
③④	(1739)	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)
③⑤	(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	
③⑥	(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	
③⑦	(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	(4件)
③⑧	(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	(4件)
③⑨	(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	
④①	(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	
④①	(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	
④②	(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	
④③	(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	(2件)
④④	(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	(4件)
④⑤	(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	(2件)
④⑥	(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	(3件)
④⑦	(1753)	メルクセロ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Ataciceptの第Ⅱ相試験	(2件)
④⑧	(1754)	ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	(4件)
④⑨	(1755)	ファイザー株式会社からの依頼によるダコミチニブの第Ⅱ相試験	
⑤①	(1756)	MSD株式会社からの依頼によるMK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験	
⑤①	(1757)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(3件)

- ⑤② (1758) 日本イーライリリー株式会社からの依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファフエトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (2件)
- ⑤③ (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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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)
- ⑤④ (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 (2件)
- ⑤⑤ (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

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61件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(8件)

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 実施計画書の一部変更
156	アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 実施計画書の一部変更
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 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/患者日誌の追加/補償制度の運用補助資料の一部変更
193	武田薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/症例数の追加
195	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更
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 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/被験者への支払いに関する資料の一部変更

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(10件)

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 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
-----	---

		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/同意説明文書の一部変更/画像複写費用の追加/遮蔽計算費用の追加/添付文書の一部変更
		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 添付文書の一部変更/実施体制の一部変更/同意説明文書の一部変更
		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 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
		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 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/被験者の募集の手順に関する資料の一部変更/患者様用治験ガイドの追加/Investigator cover letterの追加
		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 同意説明文書の一部変更
		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 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/被験者負担軽減費不足分の追加/クロスオーバー料金の追加
		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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/1症例あたりの額の変更/補償制度の運用補助資料の一部変更
		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 治験薬概要書の一部変更/添付文書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加
		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 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
		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)	
		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 実施計画書の一部変更/期間延長/被験者の募集に関する資料の一部変更
		190	ブリistol・マイヤーズ株式会社からの依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除/被験者負担軽減費不足分の追加

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 旅費の追加/Protocol Clarification Letterの追加
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/症例数の追加
1757	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 旅費の追加/PET検査に関する委受託契約の追加

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(33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 治験薬概要書の一部変更
115	ファイザー株式会社からの依頼による進行性肝細胞癌を対象としたAG-013736の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更/INVESTIGATOR'S BROCHUREの一部変更
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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加・削除
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 実施計画書の一部変更/モニタリング業務受託機関の変更
148	ブリistol・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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
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 実施計画書の一部変更
163	ブリistol・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 実施計画書の一部変更
164	ブリistol・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 実施計画書の一部変更
170	ブリistol・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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書補遺の追加/DMCによる継続可能なレターの追加
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 治験実施体制の一部変更
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
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 治験薬概要書の一部変更
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がん患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 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) 実施計画書の一部変更

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プラ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 治験薬概要書の一部変更
	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 実施計画書の一部変更/期間延長
	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 治験薬概要書の一部変更
	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 実施計画書の一部変更
	1750 グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンプラグの臨床評価－中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン (Cyclosporin A; CsA) 併用下におけるエルトロンプラグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更
	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 TSHIに関する追加検査のレターの追加
	1753 メルクセロ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Ataciceptの第Ⅱ相試験 同意説明文書の一部変更
	1754 ヤンセンファーマ株式会社からの依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
	1755 ファイザー株式会社からの依頼によるダコミチニブの第Ⅱ相試験 治験薬概要書の一部変更/ INVESTIGATOR'S BROCHUREの一部変更
	1756 MSD株式会社からの依頼によるMK-0653C第Ⅲ相長期投与安全性試験 実施計画書の一部変更/Protocol Clarification Letterの追加
	1758 日本イーライリリー株式会社からの依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
	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 実施計画書の一部変更
	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 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4件の実施要項の一部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 2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	
② (9008) 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験 (無作為化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	

議題（医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 4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）
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。
説明報告：承認
- ②（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（9007） 血液mRNA測定による大腸癌診断薬の実用化研究
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
- ④（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（ADRE SU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）
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（9008） 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験（無作為化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

議題（迅速審査の報告 1件）

- ①（1739） 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ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
（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
（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
（195） MSD株式会社からの依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験
その他、製造販売後調査2件
説明報告：承認
- ② 第349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、10月第2水曜日の10月14日（水）14時00分から開催する案内があった。