

第366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29年2月8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	絹谷 清剛、山田 正仁、小川 恵子、村上 英樹、中田 光俊、崔 吉道、小藤 幹恵、 武田 仁勇、邊見 達義、北村 浩一、原田 克己、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2件、続報3件)</p> <p>① (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 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 (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 膀胱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 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2件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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 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(倫理的無償供給)</p> <p>① アストラゼネカの倫理的無償供給について 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 (医薬品) 新規1件)</p> <p>① (1806) ファイザー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するPF-06463922(LORLATINIB)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(医師主導治験 新規1件)</p> <p>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) 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5件)</p> <p>① (8207、8208、8209、8210、8211) 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> <p>議題(受託研究等 新規4件)</p> <p>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</p> <p>議題(安全性報告 135件)</p> <p>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 (3件)</p> <p>② (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 (2件)</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</p>

④	(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)
⑤	(170)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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)
⑥	(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)
⑦	(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)
⑧	(183)	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験（017）	
⑨	(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	(2件)
⑩	(194)	ノバルティス・ファーマ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	(3件)
⑪	(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	(2件)
⑫	(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	(3件)
⑬	(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)
⑭	(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	
⑮	(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	
⑯	(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	(2件)
⑰	(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	(2件)
⑱	(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	
⑲	(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件)
⑳	(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	
㉑	(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	
㉒	(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	
㉓	(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)
㉔	(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	(2件)
㉕	(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	
㉖	(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	
㉗	(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ヘトプロテイン（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)

②⑧	(1759)	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進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	(3件)
②⑨	(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)
③⑩	(1761)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	
③⑪	(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	(6件)
③⑫	(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	
③⑬	(1768)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験	(2件)
③⑭	(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)
③⑮	(1770)	ファイザー株式会社からの依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第Ⅲ相試験	(3件)
③⑯	(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	(3件)
③⑰	(1772)	アステラス製薬からの依頼による第Ⅰ相試験	
③⑱	(1773)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(3件)
③⑲	(1774)	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	(3件)
④⑩	(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)
④⑪	(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	(6件)
④⑫	(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 膀胱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	(5件)
④⑬	(1779)	アツヴィ合同会社からの依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	
④⑭	(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	(2件)
④⑮	(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	(6件)
④⑯	(1783)	MSD株式会社からの依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
④⑰	(1784)	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に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	
④⑱	(1785)	アツヴィ合同会社からの依頼によるジェノタイプ2 型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	
④⑲	(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	
⑤⑩	(1789)	小野薬品工業株式会社からの依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	(2件)
⑤⑪	(1790)	MSD株式会社からの依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	(2件)
⑤⑫	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	

- (53) (1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 (2件)
- (54) (1793) 扶桑薬品工業株式会社からの依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験 (2件)
- (55) (1794) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験
- (56) (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
- (57) (1796) 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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 (2件)
- (58) (1798) 田辺三菱製薬からの依頼による第Ⅱ相試験
- (59) (1799) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
- (60) (1800) シンバイオ製薬株式会社からの依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に、リゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験 (2件)
- (61) (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 (2件)
- (62) (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 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験 (3件)
- (63) (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
- (64) (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
- (65) (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
- (66) (8904) 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)
- (67) (8906) AEGERION PHARMACEUTICALS株式会社からの依頼によるLomitapide第Ⅲ相試験 (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 (治験実施計画書番号: AEGR-733-030) を終了した被験者を対象とした長期継続投与試験 (3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 (契約済み治験の実実施計画書等の一部改訂等について 審議43件)

① 実施計画の変更を伴う改訂 (3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/期間延長/開発業務受託機関の追加
1759	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進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 実施計画書の一部変更/実施計画書に関するレター/開発業務受託契約の解除
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/試験参加証の一部変更/期間延長/3サイクル目以降及びPFS料金の設定

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)

170	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 責任医師の変更/分担医師の変更/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/MPE料金の設定
-----	---

1761	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
	責任医師の変更/分担医師の変更/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	
③ メーカーの自主的同意説明文書の改訂等(2件)	
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
	実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
1768	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538第Ⅱ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	
④ 研究費の変更を伴う改訂(7件)	
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
	治験薬概要書の一部変更/症例追加
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
	症例追加
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
	症例追加
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
	症例追加/組織体制変更レター
8904	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)
	被験者負担軽減費不足分の追加
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2件の症例追加について審議した。 審議結果：全て承認	
⑤ その他の改訂(29件)	
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
	治験薬概要書の一部変更
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
	覚書の追加
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
	治験薬概要書の一部変更
176	日本イーライリリー株式会社からの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
	期間延長
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
	添付文書の一部変更
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
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
	治験参加カードの一部変更

		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/期間延長
		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
		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 覚書の追加
		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 治験薬概要書の一部変更
		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 添付文書の一部変更
		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 治験薬概要書の一部変更/被験者募集Web広告
		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 膀胱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 治験薬概要書の一部変更/治験参加証の一部変更
		1779	アッヴィ合同会社からの依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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
		1783	MSD株式会社からの依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更
		1785	アッヴィ合同会社からの依頼によるジェノタイプ2 型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更/実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
		1789	小野薬品工業株式会社からの依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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
		1791	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 添付文書の一部変更
		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
		1794	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 添付文書の一部変更
		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 添付文書の一部変更
		1802	グラクソ・スミスクライン株式会社からの依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験 付保証明書の更新
		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 貸与物品の追加/分担医師の追加
		8905	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 期間延長
		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件の期間延長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 3件)
①	(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
②	(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	(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 1件)
①	(9011) 血液mRNA測定による膵癌診断薬の実用化研究 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 2件)
①	(1789) 小野薬品工業株式会社からの依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 説明報告:承認
②	(1792) 小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 説明報告:承認
議題	(その他)
①	実施中治験の製造販売承認の取得について 1件 (182) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 説明報告:承認
②	終了報告書について 5件 (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 説明報告:承認 (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 説明報告:承認
	その他、製造販売後調査3件 説明報告:承認
③	製造販売後調査の成績公表について 2件 説明報告:承認
④	第365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、3月第2水曜日の3月8日(水)14時00分から開催する案内があった。
--	---