

第385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2018年10月10日(水) 14時00分～14時45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	崔吉道、中尾 眞二、菊知 充、伏田 幸夫、川尻 秀一、渡邊 真紀、武田 仁勇、北村 浩一、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5件)</p> <p>① (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 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 (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 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 (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 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 (1835) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475とINCB024360の併用療法の第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。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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 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1件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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 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 (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 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 (医薬品) 新規6件)</p> <p>① (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の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (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の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (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の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

- ④ (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相二重盲検試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ (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相試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ (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(特定使用成績調査等) 新規4件)

- ① (8289、8290、7540、7541)
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 167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
- ③ (186) IQVIAサービシーズ 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 (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)
- ⑤ (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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 (2件)
- ⑧ (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)
- ⑨ (1763) プリストル・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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (5件)
- ⑩ (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
- ⑪ (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)
- ⑫ (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
- ⑬ (1776) プリストル・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 (5件)

⑭	(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	(5件)
⑮	(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	
⑯	(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	(3件)
⑰	(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	(3件)
⑱	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(2件)
⑲	(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	(3件)
⑳	(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	(3件)
㉑	(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)
㉒	(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	(2件)
㉓	(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	(2件)
㉔	(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	(5件)
㉕	(1806)	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するPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	(3件)
㉖	(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)
㉗	(1809)	アストラゼネカ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AZD2281の第Ⅲ相試験	
㉘	(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	(3件)
㉙	(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	
⑳	(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)
㉑	(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	(2件)
㉒	(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	(5件)
㉓	(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)
㉔	(1817)	ギリアド・サイエンズ株式会社からの依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	
㉕	(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	(2件)
㉖	(1819)	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	
㉗	(1820)	ギリアド・サイエン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	
㉘	(1821)	アツ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)
㉙	(1822)	アツ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二次療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	(2件)
㉚	(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	(2件)
㉛	(1826)	ブリistol・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	
㉜	(1828)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	(4件)

④③	(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	(5件)
④④	(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	
④⑤	(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)
④⑥	(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)
④⑦	(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)
④⑧	(1835)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	
④⑨	(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	(2件)
⑤⑩	(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	
⑤⑪	(1838)	メルクセロー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M2951の第Ⅱ相試験	
⑤⑫	(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	
⑤⑬	(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	(5件)
⑤⑭	(1842)	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アリロ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	(3件)
⑤⑮	(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)
⑤⑯	(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	(3件)
⑤⑰	(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)
⑤⑱	(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)
⑤⑲	(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)
⑥⑩	(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)
⑥⑪	(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)
⑥⑫	(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	(5件)
⑥⑬	(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	(2件)

- ⑥4 (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
- ⑥5 (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)
- ⑥6 (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)
- ⑥7 (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)
- ⑥8 (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 (4件)
- ⑥9 (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
- ⑦0 (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
- ⑦1 (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)
- ⑦2 (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)
- ⑦3 (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
- ⑦4 (1867) 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単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験
- ⑦5 (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
- ⑦6 (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 (3件)
- ⑦7 (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

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54件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(14件)

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 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/覚書の追加
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 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
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書改訂不要理由書の追加
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 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書改訂不要理由書の追加
1808	MSD株式会社からの依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475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/覚書の追加
1826	ブリistol・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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更

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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/症例追加
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 実施計画書関連レター(2種)の追加/治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/分担医師の追加
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 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1件の実施要綱の一部変更について審議した。
 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(6件)

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 同意説明文書の一部変更
1792	小野薬品工業株式会社からの依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験 同意説明文書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
1838	メルクセロー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M2951の第Ⅱ相試験 同意説明文書の追加/治験日誌の追加/期間延長 被験者負担の軽減に関する資料の一部変更/LTE料金の設定
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/旅費の追加
8909	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 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(10件)

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 症例追加
1825	千寿製薬株式会社からの依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-02) 被験者負担軽減費不足分の追加

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 旅費の追加
1840	アストラゼネカ株式会社からの依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/貸与物品の追加
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 旅費の追加
1857	MSD株式会社からの依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相試験 旅費の追加

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4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(24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 安全性シグナル追加情報レターの追加
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 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
1794	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の一部変更/実施計画書の一部変更/期間延長
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 期間延長
1806	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するPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 外部データモニタリング委員会レターの追加/ 実施計画書関連レター(2種)の追加
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 治験薬概要書の一部変更
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 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 被験者の募集の手順に関する資料の一部変更(2種)
1822	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二次療法としてのRovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 被験者の募集の手順に関する資料の一部変更(2種)/添付文書の追加
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 治験薬概要書の一部変更/分担医師の削除
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 分担医師の追加
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 分担医師の追加

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 分担医師の追加
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 分担医師の追加・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 分担医師の削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の追加・削除
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 分担医師の追加
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 分担医師の追加
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 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
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 添付文書の改訂
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 添付文書の改訂

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 (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+ビンore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 (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

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 (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)
上記の実施体制の一部変更等について審議した。
審議結果: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 (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
上記の服薬日誌の一部変更について審議した。
審議結果:承認

- ④ (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試験
上記の添付文書の改訂について審議した。
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 1件)

- 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、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 終了報告書について 5件
(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
説明報告:承認

(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
説明報告:承認

(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
説明報告:承認

(1825) 千寿製薬株式会社からの依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0125の第Ⅲ相試験(3-02)
説明報告:承認

その他、製造販売後調査1件
説明報告:承認

- ② 製造販売後調査の成績公表について 1件
説明報告:承認

- ③ 第384回本委員会の会議記録の公開について
説明報告:承認

	<p>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。</p>
--	---

次回の開催日時の予定について、11月第2水曜日の11月14日(水)14時00分から開催する案内があった。