

第387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12月12日(水) 14時00分～14時35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、中尾 眞二、菊知 充、香田 渉、伏田 幸夫、川尻 秀一、崔 吉道、渡邊 真紀、武田 仁勇、谷 順次、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4件、続報10件)</p> <p>① (1767) ゼリア新薬工業株式会社からの依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100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 (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 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 (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 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>④ (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>⑤ (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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。(続報1件) 審議結果:承認</p> <p>⑦ (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 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>⑧ (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>⑨ (8912) パレクセル・インターナショナル株式会社(開発業務受託機関)からの依頼によるA Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 vesus 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 of 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 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>

議題(開発治験 (医薬品) 新規3件)

- ① (1876) 大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第 I 相試験の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ② (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, ボルテゾミブ, レナリドミド, 及びデキサメタゾン併用(D-VRd)とボルテゾミブ, 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相試験の実施について審議した。  
審議結果:承認
- ③ (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2件)

- ① (8294, 8295) 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 181件)

- ① (167) 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 (SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 (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 (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)
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (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)
- ⑦ (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)
- ⑧ (1763) 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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 (4件)
- ⑨ (1767) ゼリア新薬工業株式会社からの依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
- ⑩ (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 (2件)
- ⑪ (1775) クリニス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)
- ⑫ (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)
- ⑬ (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)

⑭	(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	
⑮	(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)
⑯	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(3件)
⑰	(1796)	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AZD9291の第Ⅲ相試験	(3件)
⑱	(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	
⑲	(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Ⅰb相試験	(2件)
⑳	(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	
㉑	(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)
㉒	(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	(4件)
㉓	(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	(2件)
㉔	(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)
㉕	(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	
㉖	(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	
㉗	(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	
㉘	(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	
㉙	(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	(3件)
㉚	(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	(4件)
㉛	(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)
㉜	(1817)	ギリアド・サイエンシ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	
㉝	(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	
㉞	(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	
㉟	(1820)	ギリアド・サイエンシ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	
㊱	(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	(3件)
㊲	(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	(3件)
㊳	(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)
㊴	(1827)	富士フイルム富山化学株式会社からの依頼による難治性の褐色細胞腫(パラングリオーマを含む)患者を対象としたF-1614の第Ⅱ相臨床試験	
㊵	(1828)	アストラゼネカ株式会社からの依頼による進行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)
㊶	(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	(4件)
㊷	(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	(3件)

④③	(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	(3件)
④④	(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	(3件)
④⑤	(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	
④⑥	(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	
④⑦	(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	
④⑧	(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	(4件)
④⑨	(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	
⑤⑩	(1841)	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	(4件)
⑤⑪	(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	(2件)
⑤⑫	(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)
⑤⑬	(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	(2件)
⑤⑭	(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	(4件)
⑤⑮	(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	(3件)
⑤⑯	(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	(3件)
⑤⑰	(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	
⑤⑱	(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)
⑤⑲	(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)
⑥①	(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)
⑥②	(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	
⑥③	(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)
⑥④	(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	(3件)

- 64 (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 (3件)
- 65 (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)
- 66 (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 (2件)
- 67 (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
- 68 (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)
- 69 (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)
- 70 (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 (3件)
- 71 (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
- 72 (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 (2件)
- 73 (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
- 74 (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 (3件)
- 75 (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 (3件)
- 76 (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 (3件)
- 77 (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)
- 78 (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)
- 79 (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)
- 80 (1875) 小野薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅱ相試験
- 81 (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
- 82 (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)

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62件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(6件)

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
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ポスターの追加

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 実施計画書の一部変更/CD-R出力料の依頼者負担の追加/ 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 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/時間単位記載不備レターの追加
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験IDカードの一部変更
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 実施計画書の一部変更/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

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(11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 同意説明文書の一部変更
1817	ギリアド・サイエンシ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 同意説明文書の一部変更
1820	ギリアド・サイエンシ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 同意説明文書の一部変更
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 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
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 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
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 実施計画書誤記レターの追加
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ アセント文書Cの一部変更/使用説明書の一部変更/ CD-R出力料の依頼者負担の追加
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/同意説明文書の一部変更/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

④ 研究費の変更を伴う改訂(12件)

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 被験者負担軽減費不足分の追加
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 症例追加
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 被験者への支払いに関する資料の一部変更/ 診療費の依頼者負担分の追加
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 必須文書保管料の追加
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 被験者への支払いに関する資料の一部変更
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 症例追加/添付文書の改訂/貸与物品の追加
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 実施計画書の一部変更/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5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(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 実施計画書の一部変更/期間延長
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 医薬開発部門の新会社への移管について/実施体制の一部変更
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/期間延長
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 契約書の依頼者種別標記の一部変更
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 DMCレターの追加
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 DMCレターの追加
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 実施体制の一部変更
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 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 医薬開発部門の新会社への移管について/実施体制の一部変更

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 実施計画書の一部変更
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 レターの追加
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 治験薬概要書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更
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 分担医師の追加/被験者の募集の手順に関する資料の追加(7種)
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 治験薬概要書の一部変更
1869	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 治験薬概要書の一部変更/被験者の安全性に係る資料の追加(2種)
1870	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 治験薬概要書の一部変更/被験者の安全性に係る資料の追加(2種)
1871	アッ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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/ 被験者の安全等に係る資料の追加(2種)
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 使用説明書の一部変更/CD-R出力料の依頼者負担の追加
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/期間延長
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 必須文書保管期間の延長

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10件の医薬開発部門の新会社への移管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 7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 (9014) 慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠の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
- ③ (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
- ④ (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
- ⑤ (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
- ⑥ (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
- ⑦ (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
- 議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 5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)  
上記の実施計画書の一部変更等について審議した。  
審議結果:承認
- ② (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 (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)  
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
- ④ (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
- ⑤ (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 3件）

- ① (9010) RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相臨床試験  
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 (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)  
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
- ③ (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 4件  
製造販売後調査4件  
説明報告:承認
- ② 第386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、1月第2水曜日の1月9日(水)14時00分から開催する案内があった。