

第360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28年7月13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	絹谷 清剛、山田 正仁、小川 恵子、村上 英樹、中田 光俊、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(医師主導治験の有害事象報告、新規1件、続報1件)</p> <p>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) 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>議題(開発治験の有害事象報告、新規1件、続報7件)</p> <p>① (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 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 (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 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3件) 審議結果:承認</p> <p>③ (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3件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験(医薬品) 新規1件)</p> <p>① (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 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 (8174、8175、8176、8177、8178、8179、8180、8181、7503) 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(安全性報告 120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 (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 (2件)</p> <p>③ (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>④ (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> <p>⑤ (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</p> <p>⑥ (169) 株式会社グリーンペプチ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</p> <p>⑦ (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 (2件)</p> <p>⑧ (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件)</p>

⑨	(176)	日本イーライリリー株式会社からの依頼による第 I b/ II 相試験	(2件)
⑩	(183)	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第 II / III 相試験(017)	
⑪	(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)
⑫	(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	
⑬	(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)
⑭	(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)
⑮	(1739)	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第 I 相試験	
⑯	(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	
⑰	(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	
⑱	(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)
⑲	(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)
⑳	(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	
㉑	(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)
㉒	(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	
㉓	(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	(2件)
㉔	(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	
㉕	(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)
㉖	(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)
㉗	(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	
㉘	(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	
㉙	(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)
㉚	(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	(3件)

③①	(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	(2件)
③②	(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	(5件)
③③	(1765)	株式会社新日本科学PPD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	(2件)
③④	(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	
③⑤	(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	(3件)
③⑥	(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)
③⑦	(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	(2件)
③⑧	(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)
③⑨	(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	
④⑩	(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	
④①	(1775)	クリニ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	
④②	(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	(5件)
④③	(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	(4件)
④④	(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	(2件)
④⑤	(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)
④⑥	(1781)	アストラゼネカ株式会社からの依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	(5件)
④⑦	(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	(5件)
④⑧	(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	
④⑨	(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	
⑤⑩	(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	(2件)
⑤①	(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	
⑤②	(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)
⑤③	(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)
⑤④	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(2件)
⑤⑤	(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	(3件)
⑤⑥	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	
⑤⑦	(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	

- (58) (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
- (59) (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
- (60) (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 (2件)
- (61) (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 (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63件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(9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
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 実施計画書の一部変更
169	株式会社グリーンペプチ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/治験薬概要書の一部変更/ 同意説明文書の一部変更/分担医師の削除
1739	大鵬薬品工業株式会社からの依頼による第Ⅰ相試験 費用負担に関する覚書の追加/実施計画書の一部変更/ 同意説明文書の一部変更/期間延長
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
1761	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活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ相臨床試験 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
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/治験薬概要書の一部変更/ 同意説明文書の一部変更
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 旅費の追加/実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 機器概要書の一部変更/症例報告書の一部変更
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 旅費の追加/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。

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(1件)

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 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/ 治験IDカードの一部変更
------	---

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(7件)

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 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/ 被験者の健康被害補償についての文書の一部変更
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 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/ 妊娠に対する追跡調査のための同意説明文書の一部変更
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 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/ CRO契約の覚書の追加
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/同意説明文書の一部変更/ 被験者の健康被害補償についての文書の一部変更
1791	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 同意説明文書の一部変更
1794	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
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/同意説明文書の一部変更/ 治験薬概要書の一部変更/試験参加証の一部変更

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)

163	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Ipilimumabの第Ⅲ相試験 期間延長/治験薬概要書の一部変更
164	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進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 期間延長/治験薬概要書の一部変更
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 症例追加/実施計画書の一部変更/ 治験参加施設の情報公開に関する資料の追加
1765	株式会社新日本科学PPD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 期間延長
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/被験者用リーフレットの追加/症例追加/ 再投与料金の設定及び依頼者負担薬剤の追加

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件の症例追加等について審議した。

審議結果: 全て承認

⑤ その他の改訂(39件)

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
-----	---

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
156	アステラス・アムジェン・バイオファ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 自己注射説明資料の一部変更
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 実施計画書の一部変更/DMCの結果についてのレター発行
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 治験薬概要書の一部変更
182	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 実施計画書の一部変更
183	MSD株式会社からの依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験(017) 実施計画書の一部変更
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 実施計画書読み替えのお願い発行/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癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 実施計画書の一部変更
189	EAファーマ株式会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
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/治験薬概要書の一部変更
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/分担医師の追加
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 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 治験薬概要書の一部変更/被験者用リーフレットの追加
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 実施計画書の一部変更/被験者募集手順に関する資料の追加
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 実施計画書の一部変更
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 治験薬概要書の一部変更/実施計画書の一部変更
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 Protocol Clarificationレターの発行/添付文書の追加
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 実施計画書の一部変更

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 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
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 実施計画書の一部変更/添付文書の一部変更
1781	アストラゼネカ株式会社からの依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/ 被験者用リーフレットの追加
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され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 実施計画書の一部変更
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 実施計画書の一部変更/添付文書の一部変更
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 Protocol Clarificationレターの発行
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 実施計画書の一部変更
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 貸与物品変更/分担医師の追加
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/機器概要書の一部変更
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 添付文書の一部変更
808	中外製薬株式会社からの依頼によるJO25567試験(ベバシズマブ＋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 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6件の実施計画書の一部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 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 5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。
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 （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
- ④ （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
- ⑤ （9011） 血液mRNA測定による膵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

議題（医師主導治験の監査報告書について 1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
上記の監査報告書に基づき、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（医師主導治験のモニタリング実施結果報告書について 5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 （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
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 （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
- 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（ADRESU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

- ⑤ (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

議題 (その他)

- ① 開発の中止等に関する報告書について 2件
(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)
(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
説明報告:承認
- ② 終了報告書について 3件
(148) 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
(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
(1757) MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験
説明報告:承認
- ③ 製造販売後調査の成績公表について 1件
説明報告:承認
- ④ 第359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、9月第2水曜日の9月14日(水)14時00分から開催する案内があった。