

# 第376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12月13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、篁 俊成、山田 正仁、小川 恵子、松本 勲、中田 光俊、小藤 幹恵、 武田 仁勇、谷 順次、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5件)</p> <p>① (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 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>② (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>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。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>④ (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 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>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。(新規1件、続報1件) 審議結果:承認</p> <p>議題(開発治験 (医薬品) 新規4件)</p> <p>① (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相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② (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相試験の実施について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ (1830) MSD株式会社からの依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360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>④ (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 (医薬品) 新規1件)</p> <p>① (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の実施について審議した。 審議結果:承認</p>

議題(製造販売後調査(特定使用成績調査等)新規7件)

- ① (8252、8253、8254、8255、8256、7530、7531)  
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 102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 (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 (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)
- ④ (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)
- ⑤ (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
- ⑥ (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)
- ⑦ (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
- ⑧ (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
- ⑨ (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
- ⑩ (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)
- ⑪ (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
- ⑫ (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
- ⑬ (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)
- ⑭ (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)
- ⑮ (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
- ⑯ (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)
- ⑰ (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
- ⑱ (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)
- ⑲ (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)

⑳	(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	
㉑	(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)
㉒	(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)
㉓	(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	(3件)
㉔	(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)
㉕	(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	
㉖	(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	
㉗	(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)
㉘	(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)
㉙	(1791)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	(2件)
㉚	(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	(2件)
㉛	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(2件)
㉜	(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	
㉝	(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	
㉞	(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)
㉟	(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)
㊱	(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)
㊲	(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)
㊳	(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)
㊴	(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	
㊵	(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	(4件)
㊶	(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	(2件)
㊷	(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	
㊸	(1812)	サノフィ株式会社からの依頼によるSAR650984の第Ⅰ/Ⅱ相試験	(2件)
㊹	(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	(2件)
㊺	(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)
㊻	(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)
㊼	(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	
㊽	(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	

- (49) (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
- (50) (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
- (51) (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
- (52) (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
- (53) (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
- (54) (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) (2件)
- (55) (1826) 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BMS-986165の第Ⅱ相試験
- (56) (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
- (57) (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
- (58) (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
- (59) (8908) 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

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27件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(3件)

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 実施計画書の一部変更
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 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 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。

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(9件)

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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
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 同意説明文書の一部変更

	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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	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 治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	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 治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
	1813	EAファーマ株式会社からの依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 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 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 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	
	④ 研究費の変更を伴う改訂(4件)	
	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 被験者の支払いに関する資料の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	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 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件の研究費の減額について審議した。 審議結果: 全て承認	
	⑤ その他の改訂(11件)	
	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 治験薬概要書の一部変更
	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
	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
	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 アビラテロン添付文書の改訂/エンザルタミド添付文書の改訂
	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 実施計画書の一部変更
	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) 院外用募集レターの追加/ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の一部変更
	1827	富士フイルムRIファーマ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 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の一部変更

	<table border="1" data-bbox="354 107 1468 235"> <tr> <td data-bbox="354 107 466 235">8908</td><td data-bbox="466 107 1468 235"> <p>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</p> <p>期間延長/治験実施体制及び治験実施期間の一部変更</p> </td></tr> </table> <p>以上、上記の改訂等について審議した。</p> <p>その他、製造販売後調査2件の実施要綱の一部変更等について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題 (医師主導治験の安全性報告 2件)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>議題 (医師主導治験の実施計画書の一部変更等について 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) 上記の実施体制の一部変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑤ (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</p>	8908	<p>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</p> <p>期間延長/治験実施体制及び治験実施期間の一部変更</p>
8908	<p>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</p> <p>期間延長/治験実施体制及び治験実施期間の一部変更</p>		

議題（迅速審査の報告 1件）

- ① (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  
説明報告:承認

議題（その他）

- ① 終了報告書について 9件

(169) ブライトパス・バイオ株式会社からの依頼による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  
説明報告:承認

(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  
説明報告:承認

(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  
説明報告:承認

(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  
説明報告:承認

(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  
説明報告:承認

その他、製造販売後調査4件  
説明報告:承認

- ② 製造販売後調査の成績公表について 4件  
説明報告:承認

- ③ 第375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10日（水）14時00分から開催する案内があった。