

第384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9月12日(水) 14時00分～15時00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、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、森島 美佳、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9件、続報16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。(新規2件、続報4件) 審議結果:承認</p> <p>② (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 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>③ (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、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2件) 審議結果:承認</p> <p>⑤ (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 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3件) 審議結果:承認</p> <p>⑥ (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 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 (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2件) 審議結果:承認</p> <p>⑧ (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。(新規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 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 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。(新規1件、続報2件) 審議結果:承認</p>

議題(開発治験 (医薬品) 新規6件)

- ① (1863) 武田薬品工業株式会社からの依頼によるCabozantinibの第2相試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ② (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,多施設共同試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ③ (1865) 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エビナ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の実施について審議した。
審議結果:承認
- ④ (1866) 株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化症全身性強皮症を対象としたJBT101の第Ⅲ相試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑤ (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相試験の実施について審議した。
審議結果:承認
- ⑥ (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相試験の実施について審議した。
審議結果:承認

議題(医師主導治験 新規1件)

- ① (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11件)

- ① (8281、8282、8283、8284、8285、8286、8287、8288、7537、7538、7539)
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2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 290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) 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 (4件)
- 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 (5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) 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 (2件)

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	(4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	(1742)	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	
⑨	(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	
⑩	(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)
⑪	(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)
⑫	(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	(9件)
⑬	(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	(2件)
⑭	(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	(4件)
⑮	(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)
⑯	(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	(3件)
⑰	(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	(9件)
⑱	(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	(7件)
⑲	(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	(2件)
⑳	(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	(4件)
㉑	(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	(4件)
㉒	(1794)	MSD株式会社からの依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	(4件)
㉓	(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)
㉔	(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)
㉕	(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	(4件)
㉖	(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	(4件)
㉗	(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	(4件)
㉘	(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	(7件)
㉙	(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	(4件)

③⑩	(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	(4件)
③⑪	(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	
③⑫	(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	(4件)
③⑬	(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	(2件)
③⑭	(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	(5件)
③⑮	(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	(2件)
③⑯	(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	(4件)
③⑰	(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	(7件)
③⑱	(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	(4件)
③⑲	(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	
④①	(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)
④②	(1819)	MSD株式会社からの依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	
④③	(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	
④④	(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	(5件)
④⑤	(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	(5件)
④⑥	(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	
④⑦	(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)	(3件)
④⑧	(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	(5件)
④⑨	(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患者を対象としたDurvalumab、Tremelimumabの第Ⅲ相試験	(7件)
④⑩	(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	(5件)
⑤①	(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	(5件)
⑤②	(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	(5件)
⑤③	(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	
⑤④	(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	(4件)
⑤⑤	(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	(2件)
⑤⑥	(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	(2件)
⑤⑦	(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	(2件)

57	(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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法第3相試験	(9件)
58	(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)
59	(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	(4件)
60	(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)
61	(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)
62	(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	(5件)
63	(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	(5件)
64	(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	(2件)
65	(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	(4件)
66	(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	(4件)
67	(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	(7件)
68	(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	(4件)
69	(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	(3件)
70	(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	(5件)
71	(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	(5件)
72	(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	(4件)
73	(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)
74	(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	
75	(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	(2件)
76	(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	
77	(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	(3件)
78	(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	
79	(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)
80	(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)

- (81) (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 (2件)
- (82) (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
- (83) (8911) 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 (2件)
- (84) (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 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 (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52件)

① 実施計画の変更を伴う改訂(14件)

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 実施計画書の一部変更/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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更
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 治験課題名の変更/実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/個人情報に関する追加情報文書(2種類)の追加/治験参加カードの一部変更
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/添付文書の追加
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/同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更
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 実施計画書の一部変更/治験薬概要書の一部変更/分担医師の追加
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/同意説明文書の一部変更/血糖値測定日誌の追加/患者報告アウトカム質問票用紙(3種類)の追加
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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/患者説明資料(3種類)の追加
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 治験課題名の変更/実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/治験審査委員会の会議の記録の概要の公表課題名の変更
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 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/CD-R出力料の覚書の追加

②	1841	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/治験薬概要書の一部変更/症例追加/ 分担医師の追加
	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/治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ Centralized Eligibility Confirmationに関する手順書の追加
	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 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/ 被験者の募集の手順に関する資料(3種類)の追加
	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 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(10件)	
	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 治験依頼者の変更/実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 被験者の健康被害の補償について説明した資料(3種類)の一部変更/ 治験IDカードの一部変更
	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 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 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 治験薬概要書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 治験参加カードの一部変更
	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 実施計画書の一部変更/付保証明書を更新/同意説明文書の一部変更
	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 同意説明文書の一部変更/治験参加カードの一部変更/患者日誌の一部変更/ 被験者への支払いに関する資料の一部変更/貸与物品の変更/ 検査費用の負担の変更
	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 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/ ポスターの追加
	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 同意説明文書の一部変更/治験薬概要書の一部変更
	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 物品提供覚書の追加
	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 同意説明文書の一部変更/貸与物品の追加
	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)	
1828	<p>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</p> <p>添付文書の改訂/症例追加</p>
<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3件の症例追加について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p>	
⑤ その他の改訂(24件)	
1742	<p>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</p> <p>グローバル治験終了レター</p>
1775	<p>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</p> <p>分担医師の追加</p>
1776	<p>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</p> <p>治験薬概要書の一部変更</p>
1789	<p>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</p> <p>治験薬概要書の一部変更</p>
1792	<p>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</p> <p>治験薬概要書の一部変更</p>
1797	<p>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</p> <p>実施体制変更レター</p>
1802	<p>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</p> <p>一般データ保護規則に関する対応レター(2種類)</p>
1806	<p>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</p> <p>CORE DATA SHEETの一部変更</p>
1821	<p>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</p> <p>被験者の募集の手順に関する資料(3種類)の追加/分担医師の追加</p>
1822	<p>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</p> <p>被験者の募集の手順に関する資料(3種類)の追加/分担医師の追加</p>
1823	<p>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</p> <p>治験薬概要書の一部変更</p>
1832	<p>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</p> <p>Subject Facing Screen Report for TrialSlateの一部変更/ Subject Facing Screen Report for Touchの一部変更</p>
1833	<p>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</p> <p>Subject Facing Screen Report for TrialSlateの一部変更/ Subject Facing Screen Report for Touchの一部変更/ポスターの追加</p>
1834	<p>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</p> <p>Subject Facing Screen Report for TrialSlateの一部変更/ Subject Facing Screen Report for Touchの一部変更/ポスターの追加</p>
1836	<p>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</p> <p>実施計画書の一部変更</p>

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 分担医師の追加
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 治験薬概要書の一部変更/ポスターの追加
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 治験薬概要書の一部変更
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 患者日誌の一部変更/インタビューフォームの改訂/添付文書の改訂/ 治験参加カードの一部変更
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 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相被験者の募集の手順に関する資料(4種類)の追加と一部変更
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 経費支払担当社の変更
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 添付文書の追加
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 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 実施計画書の一部変更/同意説明文書の一部変更/ 試験参加カードの一部変更/添付文書の追加

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 6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

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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 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 6件)</p> <p>① (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 上記の同意説明文書の一部変更等について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>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) 上記の被験者の募集に関する資料の一部変更等について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>③ (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>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</p> <p>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</p> <p>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 上記の治験薬の管理に関する手順書の一部変更について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 (医師主導治験の監査報告書について 1件)</p> <p>① (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 審議結果: 承認</p> <p>議題 (医師主導治験のモニタリング報告書について 5件)</p> <p>① (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>
--	--

- 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 (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
- 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 (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 (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 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
説明報告:承認
- ② (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
説明報告:承認

議題 (平成30年度治験実施率について)

- ① 平成30年8月31日現在の治験実施率について説明報告
説明報告:承認

議題 (その他)

- ① ポイント表と経費算出基準の改訂について
審議結果:承認
- ② 開発の中止等に関する報告書について 1件
(1744) 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 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
説明報告:承認

	<p>③ 終了報告書について 8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 説明報告:承認</p> <p>(8907) 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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の製造販売後臨床試験 説明報告:承認</p> <p>(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) 説明報告:承認</p> <p>その他、製造販売後調査5件 説明報告:承認</p> <p>④ 製造販売後調査の成績公表について 3件 説明報告:承認</p> <p>⑤ 第383回本委員会の会議記録の公開について 説明報告:承認</p> <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> <p>次回の開催日時の予定について、10月第2水曜日の10月10日(水)14時00分から開催する案内があった。</p>
--	---