

第 251 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2019 年 6 月 12 日 (水) 14 : 30~15 : 55  |
| 開催場所               | 杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 会議室  |
| 出席委員名              | 森 俊幸、滝澤 始、要 伸也、長濱清隆、大塚弘毅、篠原高雄、武藤敦子、坂口真紀子、池田優子、野尻一之、黒田幸司、中竹俊彦、萩原玉味  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【前回議事録の確認】</b><br/>         前回の議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p><b>【治験実施状況の確認】</b><br/>         2019 年 5 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験 (受付番号 : 1906)<br/>         [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第 III 相臨床試験 (2) (受付番号 : 1907)<br/>         [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093 (グリベンクラミド) の第 III 相試験 (受付番号 : 1908)<br/>         [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。<br/>         審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY) (受付番号 : 1502)<br/>         [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。<br/>         治験実施計画書、同意説明文書と同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。<br/>         審議結果 : 承認</p> <p>議題 5. アッヴィ合同会社の依頼による第 I/II 相試験 (受付番号 : 1511)<br/>         [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。<br/>         治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。<br/>         審議結果 : 承認</p> |

議題 6. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1513）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験（受付番号：1607）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更（治験分担医師の変更）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1621）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブの第 II/III 相試験（受付番号：1804）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1527）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1601)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験への参加協力のお礼と治験結果のご報告についての文書の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. 小野薬品工業株式会社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 (受付番号：1606)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、データモニタリング委員会の結果報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. アストラゼネカ株式会社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(第Ⅲ相) (受付番号：1609)

[審議事項] 治験期間が1年を超えるため、引き続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 15. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試験 (受付番号：1611)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血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 (受付番号：1613)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1617)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18. 自ら治験を実施する者（井本滋）が実施する, Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（受付番号：1618）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. アッヴィ合同会社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第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（受付番号：1624）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20. アッヴィ合同会社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) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験（受付番号：1625）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21. アッヴィ合同会社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（受付番号：1801）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. アッヴィ合同会社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第Ⅲ相試験（受付番号：1802）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. アッヴィ合同会社の依頼による 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維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験 (受付番号: 1803)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 24. 株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1626)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 25. 日本ライフライン株式会社の依頼による JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 (受付番号: 1701)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 26. 自ら治験を実施する者(近藤晴彦)が実施する、続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験 (受付番号: 1703)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 27. 中外製薬株式会社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 (受付番号: 1704)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙、CRA リスト、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続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 28. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発／難治性の中枢神経系原発リンパ腫 (PCNSL) 又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験 (受付番号: 1705)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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 29. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に對する第Ⅲ相試験 (受付番号: 1712)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

人事異動に伴う治験責任医師、治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 30. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法第Ⅲ相試験 (受付番号: 1809)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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 31. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 膝がんを対象とした多施設共同非盲検試験 (受付番号: 1828)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 32. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する第Ⅱb 相試験 (受付番号: 1706)

[審議事項] 治験期間が1年を超えるため、引き続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 33. バイエル薬品株式会社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ダロルタミド(ODM-201)のプラセボ対照第 III 相試験 (受付番号：1707)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II/III 相試験 (受付番号：1708)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (受付番号：1710)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36. MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号：1713)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37. 大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第 3 相試験 (受付番号：1714)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38. EAファーマ株式会社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 (受付番号：1715)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 39. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（受付番号：1716）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1718）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43. 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験（受付番号：1721）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験（受付番号：1722）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）（受付番号：1723）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46. アストラゼネカ株式会社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（受付番号：1724）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害の補償に関しての文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験（受付番号：1725）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書（補遺）、説明文書と同意文書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者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第Ⅲ相試験（受付番号：1805）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了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第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50. アッヴィ合同会社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第Ⅱ/Ⅲ相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（受付番号：1814）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬の添付

文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51. アッヴィ合同会社の依頼による 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第Ⅲ相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（受付番号：1815）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬の添付文書改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52. 株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第 II 相試験(受付番号:1808)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続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 53. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 II 相試験(受付番号:1811)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：1817）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

被験者の募集の手順に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55. 日本イーライリリー株式会社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 LY3074828 の第Ⅲ相試験（受付番号：1818）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした

LY3074828 の第 III 相試験 (受付番号 : 1819)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 57. MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号 : 1820)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説文書の変更、同意説明文書の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 58. ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第 II 相試験 (受付番号 : 1823)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 59. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第 III 相試験 (受付番号 : 1824)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 60. 科研製薬株式会社の依頼による深達性 II 度又は III 度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第 III 相試験 (受付番号 : 1825)

[審議事項] 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 61. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験 (受付番号 : 1827)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 62. 自ら治験を実施する者（駒形嘉紀）が実施する、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験（第Ⅱ相）（受付番号：1829）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告、当該対照薬の添付文書改訂のお知らせに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

被験者の募集の手順に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 63. MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1901）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 64. 以下の治験について、当該被験薬の開発が中止されたことを報告した。

ヘキストジャパン株式会社の依頼による BI51.017（乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パストリゼーション）の純粹重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験（至適用量探索試験）（受付番号：H3.64）

ヘキストジャパン株式会社の依頼による BI51.017（乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パストリゼーション）の純粹重症妊娠中毒症に対する第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）（受付番号：H5.67）

議題 65. 以下の迅速審査について報告された。

帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1326）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1413）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（受付番号：1415）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験（受付番号：1509）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1513）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1527）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験期間の延長（2019年6月5日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験（受付番号：1528）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験（受付番号：1607）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社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（第Ⅲ相）（受付番号：1609）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試験（受付番号：1611）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験（受付番号：1615）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1617)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1621)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

アヴィ合同会社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 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第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (受付番号: 1624)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

アヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号: 1625)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1626)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

日本ライフライン株式会社の依頼による JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 (受付番号: 1701)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

自ら治験を実施する者 (近藤晴彦) が実施する、続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第 II 相医師主導治験 (受付番号: 1703)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する第 II b 相試験 (受付番号: 1706)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

バイエル薬品株式会社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ダロルタミド(ODM-201)のプラセボ対照第 III 相試験 (受付番号: 1707)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1708）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（受付番号：1712）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1713）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験（受付番号：1714）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（受付番号：1716）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1718）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（受付番号：1720）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした

LY3074828 の第 II 相試験 (受付番号 : 1721)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験 (受付番号 : 1722)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

自ら治験を実施する者 (永根基雄) が実施する、E7389 の第 II 相試験 (医師主導治験) (受付番号 : 1723)

治験の実施体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

治験の実施体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

アストラゼネカ株式会社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 (受付番号 : 1724)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験 (受付番号 : 1725)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究) (受付番号 : 1726)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

アヴィン合同会社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 (受付番号 : 1801)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

アヴィン合同会社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第 III 相試験 (受付番号 : 1802)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施 : 承認)

アヴィ合同会社の依頼による 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維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験 (受付番号: 1803)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)  
 治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブの第 II/III 相試験 (受付番号: 1804)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

アヴィ合同会社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第Ⅲ相試験 (受付番号: 1805)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)  
 治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

アヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した; 若しくは M15-989 試験を完了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第Ⅲ相試験 (受付番号: 1806)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)  
 治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第 II 相試験 (受付番号: 1808)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による 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 (受付番号: 1809)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 (受付番号: 1810)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 II 相試験 (受付番号: 1811)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施: 承認)

千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験 (受付番号: 1812)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)  
治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

アヴィ合同会社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第Ⅱ/Ⅲ相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 (受付番号: 1814)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)  
治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

アヴィ合同会社の依頼による 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第Ⅲ相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 (受付番号: 1815)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)  
治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第 2 相試験 (受付番号: 1816)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1817)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)  
治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

日本イーライリリー株式会社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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1818)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)  
治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験 (受付番号: 1819)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1820)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

ロート製薬株式会社の依頼による糖尿病性潰瘍患者を対象とした TKKT01 の一般臨床試験 (受付番号: 1821)

治験分担医師の変更 (2019 年 6 月 5 日 (水) 実施:承認)

ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験（受付番号：1823）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験（受付番号：1824）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

科研製薬株式会社の依頼による深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象とした KMW-1 の第Ⅲ相試験（受付番号：1825）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（受付番号：1827）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 膵がんを対象とした多施設共同非盲検試験（受付番号：1828）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

自ら治験を実施する者（駒形嘉紀）が実施する、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験（第Ⅱ相）（受付番号：1829）

開発業務受託機関の組織・体制の変更（2019年6月5日（水）実施：承認）

以上