

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

開催日時	平成 30 年 1 月 24 日（水） 18:11～18:41
開催場所	茨城県立中央病院 がんセンター大会議室
出席委員名	小島寛、山内敦、土信田法男、山田修、黒澤豊彦、高木英、重田治、大谷幹伸、小林弘明、大越靖、清嶋護之、多川英久雄、村上りつ子
課題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 責任医師：鏑木孝之 （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験」措置報告について報告を受け、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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 責任医師：鏑木孝之 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 MPDL3280A の第Ⅲ相試験」国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 責任医師：鏑木孝之 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 責任医師：鏑木孝之 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。</p>

審議結果： 承認

議題⑤ 責任医師：後藤大輔
エーザイ株式会社の依頼による
「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験」
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑥ 責任医師：天貝賢二
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」
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑦ 責任医師：天貝賢二
MSD 株式会社の依頼による
「胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑧ 責任医師：小林弘明
アステラス製薬依頼の
腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。

審議結果： 保留

議題⑨ 責任医師：小林弘明
アステラス製薬依頼の

腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。

審議結果： 保留

議題⑩ 責任医師：堀光雄
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
「未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床
試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑪ 責任医師：堀光雄
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
「elotuzumab の第Ⅱ相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑫ 責任医師：沖明典
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による
「子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑬ 責任医師：小島寛
久光製薬株式会社の依頼による
「がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑭ 責任医師：武安法之
アストラゼネカ株式会社の依頼による
「心不全患者を対象としたダパグリフロジンの第Ⅲ相試験」
国内及び海外で発生した重篤な副作用について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。

審議結果：承認