

# 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 3 月 28 日（水） 18:42～20:43
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、角智美、小林弘明、荒木眞裕、武安法之、大越靖、狩野俊幸、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>新規試験</p> <p>議題①      A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subject Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects</p> <p>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： 修正の上で承認</p> <hr/> <p>継続試験</p> <p>議題②      MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>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      MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④      MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「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」</p> <p>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>

議題⑤	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題⑥	<p>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。また治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題⑦	<p>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 E 6011 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。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題⑧	<p>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 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。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題⑨	<p>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。</p> <p>審議結果： 承認</p>
議題⑩	<p>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</p>

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⑪ 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」  
院内で発生した重篤な有害事象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

議題⑫ ブリストル・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」  
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⑬ ブリストル・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」  
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

議題⑭ 三和化学株式会社の依頼による  
「SK-1401 第Ⅲ相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」  
院内で発生した重篤な有害事象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

議題⑮ 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⑯ 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⑰ (治験国内管理人) クインタイズ・トランスナショナル・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」  
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認