

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 4 月 25 日（水） 18:17～19:50
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、重田治、武村知己、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、清嶋護之、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>継続審査</p> <p>議題① フェリング・ファーマ株式会社の依頼による 「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 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」 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② 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> <p>議題③ 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 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。</p>

との妥当性について審議した。

審議結果： 承認

議題⑤ 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。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 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。

審議結果： 承認

議題⑦ **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。

審議結果： 承認

議題⑧ **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。

審議結果： 承認

議題⑨ **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⑩ **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。

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」
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⑫ 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⑬ 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。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⑭ 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。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⑮ 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⑩	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」 治験に関する変更について審議した。
審議結果：	承認