

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 2 月 28 日（水） 18:04~20:00
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、重田治、小林弘明、武安法之、大越靖、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>新規試験</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 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 「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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ （治験国内管理人）クインタイルズ・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」 治験継続の可否について、および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。また治験継続の可否について審議した。</p>

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。また治験継続の可否について審議した。

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。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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による
「Pro-NETU の第Ⅱ相試験」
治験終了についての報告を受けた。

議題⑨ 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⑩ 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。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 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⑫

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。

審議結果： 承認

議題⑬

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

議題⑭

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
	治験に関する変更について審議した。
	審議結果： 承認