

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 6 月 27 日（水） 18:17～19:08
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、狩野俊幸、武安法之、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>継続試験</p> <p>議題① 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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③ 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」 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 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。また治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑤ 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。</p>

との妥当性について審議した。また治験に関する変更、治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑥ 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⑦ 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。また治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑧ MSD 株式会社の依頼による
「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。

審議結果： 承認

議題⑨ 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。また、院内で発生した重篤な有害事象について審議した。

審議結果： 承認

議題⑩ 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。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 アステラス製薬の依頼による
「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

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⑫ アステラス製薬の依頼による
「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におけるダパグリフロジンの効果を検討する第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⑭ 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」
治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑮	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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」開発中止の報告を受けた。
議題⑯	バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 治験に関する変更について審議した。
審議結果：	承認
議題⑰	第一三共株式会社の依頼による「がん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」 製造販売承認取得の報告を受けた。