

# 臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 平成 31 年 4 月 24 日（水） 18:06～19:00   |
| 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、清嶋護之、武村知己、松村哲也、小林弘明、狩野俊幸、武安法之、大越靖、荒木眞裕、菅谷明德、鈴木美加、野上達也、秋山順子、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><u>継続試験</u></p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による<br/>「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」<br/>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 MSD 株式会社の依頼による<br/>「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」<br/>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<br/>「MK-3475 第Ⅱ相試験」<br/>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 MSD 株式会社の依頼による<br/>「胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」<br/>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⑤ MSD 株式会社の依頼による<br/>胃癌（HER2 陰性）を対象とした MK -3475 の第Ⅲ相試験<br/>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⑥ 第一三共株式会社の依頼による  
「胃癌患者を対象とした DS-8201a 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⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による  
「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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⑧ (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」  
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 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。

審議結果： 承認

議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による  
「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU 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、および院内で発生した重

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⑪                    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」  
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                    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」  
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                    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。

審議結果： 承認

議題⑭                    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」  
国内で発生した重篤な副作用について、および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。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                    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」

国内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⑯ 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」  
治験終了についての報告を受けた。

議題⑰ 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⑱ 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」  
治験に関する変更について審議した

審議結果 承認

議題⑲ 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」  
治験に関する変更について審議した

審議結果 承認

議題⑳ MSD 株式会社の依頼による  
「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」  
治験に関する変更について審議した。

審議結果 承認

議題㉑ 日本臓器製薬株式会社の依頼による  
「がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験ートラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験ー」

治験に関する変更について審議した

審議結果 承認

議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による  
「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした  
Pro-NETU の第Ⅲ相試験」

迅速審査の実施についての報告を受けた。