

# 臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

開催日時	令和元年 5 月 22 日（水） 18:14～18:47
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、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「TAS-102の胃癌に対する第Ⅲ相試験」 海外で発生した重篤な副作用について報告した。</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 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> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による 「胃癌を対象とした 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。</p> <p>審議結果： 承認</p>

<p>議題⑥</p>	<p>MSD 株式会社の依頼による  「胃癌（HER2 陰性）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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑦</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑧</p>	<p>ブリistol・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及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。また治験継続の可否について審議した。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑨</p>	<p>ブリistol・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。また治験継続の可否について審議した。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑩</p>	<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、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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>

<p>議題⑪</p> <p>審議結果：</p>	<p>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。また治験に関する変更について審議した。</p>
<p>議題⑫</p> <p>審議結果：</p>	<p>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」 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。また治験に関する変更について審議した。</p>