

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 8 月 28 日（水） 18:05～18:51
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、鈴木美加、野上達也、秋山順子、武安法之、荒木眞裕、大越靖、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 小野薬品工業株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「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、措置報告について、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、治験の継続の適否について審議した。</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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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 「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</p>

		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	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」 年次報告について、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
659	議題⑦	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、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
811	議題⑧	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、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、治験の継続の適否について審議した。
	審議結果：	承認
859	議題⑨	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。また、治験に関する変更について審議した。
	審議結果：	承認
585	議題⑩	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

		<p>ことの妥当性について審議した。また、治験に関する変更、治験の継続の適否について審議した。</p>
590	<p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑪ 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>	
181	<p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による 「切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」 治験の継続の適否について審議した。</p>	
062	<p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑬ 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」 治験の継続の適否について審議した。</p>	
	<p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「TAS-102 の第Ⅱ相試験」 海外で発生した重篤な副作用、措置報告について、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⑮ 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</p>	

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、年次報告について、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⑩

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 E6011 の用量反応性試験」

国内で発生した重篤な副作用、年次報告、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

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。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

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。

審議結果： 承認