

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 9 月 25 日（水） 18:29～19:21
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、小林弘明、武安法之、荒木眞裕、大越靖、菅谷明德、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 日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験」 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>継続試験 中外製薬株式会社の依頼による</p> <p>議題② 「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 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 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、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。</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 「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>

審議結果： 承認

議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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、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
「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。

審議結果： 承認

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

ことの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

議題⑪ 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。

審議結果： 承認

議題⑫ 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。

審議結果： 承認

議題⑬ 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。

審議結果： 承認

議題⑭ 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」

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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による

「TAS-102 の第Ⅱ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