

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 10 月 23 日（水） 18:27～18:56
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、武安法之、狩野俊幸、荒木眞裕、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>議題① 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。また、安全性年次報告について報告を受けた。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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 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 「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。</p>

審議結果： 承認

議題⑥ 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。

審議結果： 承認

議題⑦ 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。

審議結果： 承認

議題⑧ 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。

審議結果： 承認

議題⑨ 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。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 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

<p>議題⑪</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑫</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑬</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑭</p>	<p>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。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⑮</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」 国内で発生した重篤な副作用について審議した。治験終了について報告した。</p>

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」
治験終了について報告した。

議題⑰ 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」
製造販売承認の取得について報告した。