

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

開催日時	令和2年2月26日（水）18:22～19:24
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、武村知己、松村哲也、鈴木美加、野上達也、秋山順子、小林弘明、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 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② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「Pro-NETU の第 II 相試験」 国内及び海外で発生した重篤な副作用および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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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。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 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」 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 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⑥

日本イーライリリー株式会社の依頼による

「クローン病患者を対象とした LY3074828 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報告した。

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

「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。

審議結果： 承認

議題⑧

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⑨

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⑩

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。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⑪ 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⑫ 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及び治験の継続の適否について審議した。

審議結果： 承認

議題⑬ 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⑭ 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」
治験終了について報告した。

議題⑮ 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－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－」
治験に関する変更についての迅速審査の実施について報告した。

議題⑯ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
「過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験」
開発の中止等について報告した。