

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4月22日（水）18:27～18:53
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	小島寛、鈴木保之、小林弘明、武安法之、狩野俊幸、三橋彰一、荒木眞裕、菅谷明德、増田淳之、松村哲也、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>議題① 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。また治験継続の適否及び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② 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」 治験継続の適否及び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」 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 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」 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。また治験継続の適否及び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 「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</p>

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 MSD 株式会社の依頼による

「MK-3475 第Ⅱ相試験」

院内で発生した重篤な有害事象、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

「胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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。

審議結果： 承認

議題⑧ 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」

院内で発生した重篤な有害事象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⑨ 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。

審議結果： 承認

議題⑩ 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」

治験終了について報告した。

議題⑪ 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審議した。

審議結果： 承認

議題⑫ 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。

審議結果： 承認

議題⑬ ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤
(BTDS) の第Ⅱ相臨床試験
開発の中止等について報告した。