

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7月22日（水）18:35～20:16
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	小島寛、清嶋護之、鈴木保之、小林弘明、狩野俊幸、三橋彰一、荒木眞裕、菅谷明德、松村哲也、鈴木美加、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><u>新規試験</u>（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による <u>（再審議）</u> 潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 <u>継続審議</u> 議題① 治験の実施の適否について再度審議した。また治験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果： 保留</p> <p><u>継続試験</u> 日本イーライリリー株式会社の依頼による 議題② 「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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><u>新規試験</u> アッヴィ合同会社の依頼による 議題③ 「中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験」 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><u>継続審議</u> 中外製薬株式会社の依頼による 議題④ 「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>

議題⑤ 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」
治験継続の可否について審議した。

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
「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
「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」
治験継続の可否について審議した。

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」
院内で発生した重篤な有害事象および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」
院内で発生した重篤な有害事象および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
治験継続の可否について審議した。

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。
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。また治験継続の可否について審議した。
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。
審議結果：	承認
議題⑬	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