

# 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 8 月 26 日（水） 18:11～19:06
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、狩野俊幸、三橋彰一、荒木眞裕、菅谷明德、増田淳之、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><u>継続試験</u>      ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による</p> <p>議題①          「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」</p> <p>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          ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による</p> <p>「elotuzumab の第 II 相試験」</p> <p>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          日本臓器製薬株式会社の依頼による</p> <p>「がん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験ー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ー」</p> <p>治験終了について報告した。</p> <p>議題④          日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <p>「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験」</p> <p>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。また治験継続の適否について審議した。</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</p> <p>「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」</p>

治験終了について報告した。

議題⑥

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。

審議結果： 承認

議題⑦

中外製薬株式会社の依頼による

「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験」  
治験終了について報告した。

新規試験

(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

(再審議)

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

継続審議

議題⑧

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。

審議結果： 承認

継続試験

アッヴィ合同会社の依頼による

議題⑨

「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」  
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