

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

令和3年1月7日 修正版

開催日時	令和2年10月28日（水）18:23～19:18
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、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、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>新規試験 天貝賢二医師による</p> <p>議題① 「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」 治験を実施することの適否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>継続試験 日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <p>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>議題③ アッヴィ合同会社の依頼による 「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」 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 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。</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」</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。

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」

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」

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

「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

議題⑨ 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。

審議結果： 承認

議題⑩ 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。

審議結果： 承認

議題⑪	EAファーマ株式会社の依頼による 「AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)」 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。また、安全性年次報告について報告 を受けた。
審議結果：	承認