

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12月23日（水）18:32～19:44
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、武安法之、狩野俊幸、三橋彰一、菅谷明德、増田淳之、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> 日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「クローン病患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験-②」 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>継続試験</u> 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ 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)」 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④ 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>

議題⑤	<p>アッヴィ合同会社の依頼による</p> <p>「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。</p>
審議結果：	承認
議題⑥	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による</p> <p>「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。</p>
審議結果：	承認
議題⑦	<p>MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「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。</p>
審議結果：	承認
議題⑧	<p>MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「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。また治験に関する変更について審議した。</p>
審議結果：	承認
議題⑨	<p>MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「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。また治験に関する変更について審議した。</p>
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。また治験に関する変更について審議した。
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」 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。また治験に関する変更について審議した。
審議結果：	承認
議題⑬	バイエル薬品株式会社の依頼による 「血液透析中の末期腎不全患者における血栓性事象の予防を目的として BAY 2976217（血液凝固第 XI 因子 LICA）を反復投与した際の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」 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	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」 開発の中止等について報告した。
議題⑮	アステラス製薬株式会社の依頼による 「腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 III 相比較試験」 開発の中止等について報告した。

議題⑩

アステラス製薬株式会社の依頼による

「腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第 III 相試験」

開発の中止等について報告した。