

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

開催日時	令和3年2月24日（水）18:06～19:25
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、荒木眞裕、菅谷明德、増田淳之、松村哲也、鈴木美加、野上達也、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> 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」 未知の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： 保留</p> <p><u>新規試験</u> バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <p>議題② 「症候性子宮内膜症患者を対象とした P2X3 拮抗薬（BAY 1817080）3用量の有効性と安全性を、プラセボ及び elagolix 150 mg 投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験」 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果： 保留</p> <p><u>継続試験</u> MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題③ 「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> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 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> <p>審議結果： 承認</p>

議題⑤	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⑥	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⑦	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⑧	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⑨	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－②」 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

<p>議題⑩</p>	<p>ブリistol・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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑪</p>	<p>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：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑫</p>	<p>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」 治験に関する変更について審議した。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑬</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>