

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3月24日（水）18:16～19:31
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、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>継続試験 MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「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。また治験継続の可否について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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」 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 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題④ 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。</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。</p>

との妥当性について審議した。

審議結果： 承認

議題⑥ 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。

審議結果： 承認

議題⑦ 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。

審議結果： 承認

議題⑧ 天貝賢二医師による
「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。

審議結果： 承認

新規試験 バイエル薬品株式会社の依頼による
(再審議) 「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」
議題⑨ 治験の実施の適否について再度審議した。

審議結果： 承認

新規試験 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
議題⑩ 「好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第 III 相試験」
治験の実施の適否について審議した。

審議結果： 承認

<p>継続試験</p>	<p>中外製薬株式会社の依頼による</p>
<p>議題⑪</p>	<p>「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：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑫</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。また治験継続の可否及び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>ブリistol・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」 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。また治験継続の可否及び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⑭</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」 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⑮</p>	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による 「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」 開発の中止等について報告した。</p>