

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7月28日（水）18:10～19:19
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	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、角智美、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> MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第 III 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： 承認</p> <p><u>継続試験</u> MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題② 「胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」 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 「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」 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」 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」 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⑥ 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」
治験終了について報告した。

議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による
「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」
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の迅速審査の実施についての報告をした。

審議結果： 承認

議題⑧ 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」
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
「Elotuzumab の前試験に参加した被験者に対する継続投与試験」
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審議した。

審議結果： 承認

議題⑩ 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。また治験継続の可否および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 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⑫ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による
「好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第 III 相試験」
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審議した。

審議結果： 承認

議題⑬ 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。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⑭ 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」
院内で発生した重篤な有害事象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⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼による
「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験」
治験に関する変更について審議した。また開発の中止等について報告した。

審議結果： 承認

議題⑯ 株式会社三和化学研究所の依頼による

「SK-1403 第I/II 相試験」
開発の中止等について報告した。