

臨床研究倫理審査委員会（治験） 議事要旨

【1部】

開催日時	令和3年12月22日（水）18:16～18:35
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、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>継続試験 MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「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> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題② 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③ 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」 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</p>

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⑥ MSD 株式会社の依頼による

「胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) 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 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-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」
治験終了について報告した。

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。

審議結果： 承認

議題⑪ 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 IIIb 相試験」

国内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

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」
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。

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。

審議結果： 承認

議題⑭

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)」
安全性年次報告について報告を受けた。