

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4年5月25日（水）18:38～19:00 |
| 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、鈴木美加、山下ゆうか、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 小野薬品工業株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験」 治験継続の可否についておよび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 「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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による 「食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) と MK-7902 (E7080: レンバチニブ) 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 「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⑤ 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</p> |

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⑥

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。

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。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istol・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」
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⑩

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」
治験継続の可否について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 | 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」 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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした brazikumab の 第 2 相試験」 治験に関する変更について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |