

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9月28日（水）18:26～19:25
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、三橋彰一、荒木眞裕、菅谷明德、増田淳之、鈴木美加、山下ゆうか、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>新規試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「治療歴のある転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 の非盲検（治験依頼者盲検）、ランダム化、第 III 相試験」</p> <p>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>継続試験 MSD 株式会社の依頼による</p> <p>議題② 「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」</p> <p>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</p> <p>「胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」</p> <p>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>「胃癌（HER2 陰性）を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」</p> <p>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⑤ MSD 株式会社の依頼による</p> <p>「胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902（E7080）の第 III 相試験」</p> <p>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

「食道癌患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）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。

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。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-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

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」

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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑩

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 の長期安全性を評価する非盲検継続投与第 2 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

新規試験
議題⑪ アッヴィ合同会社の依頼による
「Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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

継続試験
議題⑫ インスメッド合同会社の依頼による
「嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の
第Ⅲ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

議題⑬ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による
「KLH-2109 の過多月経を有する子宮筋腫患者を対象とした第Ⅲ相検証
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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑭ 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⑮ 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⑯ グラクソ・スミスクライン社の依頼による
「慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ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

議題⑰

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」
治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認