

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11月30日（水）18:25～18:45
開催場所	茨城県立中央病院 本館大会議室
出席委員名	小島寛、清嶋護之、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、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 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」 治験に関する変更について審議した。また治験終了について報告した。</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（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。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。またレターについて報告した。</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」 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および治験に関する変更について審議した。またレターについて報告した。</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および治験に関する変更について審議した。またレターについて報告した。</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>

「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および治験に関する変更について審議した。またレターについて報告した。

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および治験に関する変更について審議した。またレターについて報告した。

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

アッヴィ合同会社の依頼による

「Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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⑩

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」

年次報告およ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⑪
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」
海外で発生した重篤な副作用および措置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⑫
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による
「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」
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
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。

審議結果： 承認

議題⑭
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⑮
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

議題⑩	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」 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 「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」 開発の中止等について報告した。
議題⑫	三和化学株式会社の依頼による 「SK-1401 第 III 相試験 腎性貧血を合併する血液透析患者を対象とした静脈内投与試験」 開発の中止等について報告した。
議題⑬	三和化学株式会社の依頼による 「SK-1401 第 III 相試験 腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験」 開発の中止等について報告した。