

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12月28日（水）18:18～19:10
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A、Web 会議
出席委員名	小島寛、清嶋護之、鈴木保之、武安法之、三橋彰一、荒木眞裕、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>新規試験 バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <p>議題① 「脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第 III 相国際共同試験」 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>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」 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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による 「胃癌を対象とした MK-3475 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。</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（HER2 陰性）を対象とした MK-3475 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。</p>

審議結果： 承認

議題⑤

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」
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」
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⑦

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」
国内及び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。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」
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。

審議結果： 承認

議題⑨

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」
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。

審議結果： 承認

<p>議題⑩</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑪</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑫</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑬</p>	<p>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。</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>議題⑭</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「Pro-NETU の第 II 相試験」 開発の中止等について報告した。</p>
<p>議題⑮</p>	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による 「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験」 開発の中止等について報告した。</p>