

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6年2月28日（水）18:29～18:30
開催場所	茨城県立中央病院 研修棟 A
出席委員名	三橋彰一、清嶋護之、小島寛、鈴木保之、小林弘明、武安法之、荒木眞裕、田村智宏、渡辺敦史、羽生慶一、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>継続試験 グラクソ・スミスクライン社の依頼による</p> <p>議題① 「慢性副鼻腔炎患者を対象とした GSK3511294 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② 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」 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 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」 治験終了について報告した。</p> <p>議題④ 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」 治験終了について報告した。</p> <p>議題⑤ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 「前期第Ⅱ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。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>議題⑥ アッヴィ合同会社の依頼による</p>

「Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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 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」
治験終了について報告した。

議題⑧ パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による
「多発性骨腫患者を対象とした REGN5458 の第 I/II 相試験」
院内で発生した重篤な有害事象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 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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑩ 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 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。また治験に関する変更について審議した。

審議結果： 承認

議題⑫	<p>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>
審議結果：	承認
議題⑬	<p>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。</p>
審議結果：	承認
議題⑭	<p>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、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。</p>
審議結果：	承認
議題⑮	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による 「未治療の dMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象とした dostarlimab 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>
審議結果：	承認
議題⑯	<p>株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による 「HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab との化学療法併用の第 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。</p>
審議結果：	承認
議題⑰	MSD 株式会社の依頼による

「透析中の末期腎不全の日本人高年齢被験者を対象に MK-2060 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験」
治験継続の可否について審議した。

審議結果： 承認