

第 242 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 9 月 12 日 (水) 14 : 30~15 : 42
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	森 俊幸、古瀬純司、滝澤 始、要 伸也、篠原高雄、坂口真紀子、池田優子、 関口久美子、野尻一之、中竹俊彦、萩原玉味
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事録の確認】 前回の議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2018 年 8 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (受付番号 : 1814)</p> <p>[審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 保留 (至適用量を決定するためのプロセスに関する根拠資料の提出を求め、次回以降の治験審査委員会において再審査を行う。また、同意説明文書の一部を修正すること。)</p> <p>議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (受付番号 : 1815)</p> <p>[審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 保留 (至適用量を決定するためのプロセスに関する根拠資料の提出を求め、次回以降の治験審査委員会において再審査を行う。また、同意説明文書の一部を修正すること。)</p> <p>議題 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第 2 相試験 (受付番号 : 1816)</p> <p>[審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1110)</p> <p>[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続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 5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第 III 相試験 (受付番号: 1326)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書分冊の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

契約変更 (治験実施期間の延長) の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラー ト (110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回) の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸 (100mg 経口 1 日 1 回) と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS) 第 III 相 (受付番号: 1501)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY) (受付番号: 1502)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続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. アヅィ合同会社の依頼による第 I/II 相試験 (受付番号: 1511)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続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. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象とした Atezolizumab の第 III 相試験 (受付番号: 1513)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関する研究報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号: 1607)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関係する研究報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1621）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関係する研究報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1804）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告、当該治験薬に関係する研究報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 13. ヤンセンファーマ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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 14. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（受付番号：1519）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続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. MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1527）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 16. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1601)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

個人情報に関する追加情報についての文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 17. シャイアー・ジャパン株式会社の依頼による肺癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験 (受付番号：1604)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 18. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1606)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 19. アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験(第Ⅲ相) (受付番号：1609)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 20. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における Vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性を検討する第 3 相試験 (受付番号：1610)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試

験（受付番号：1611）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 22. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（受付番号：1613）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験（受付番号：1615）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 24. MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（受付番号：1617）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 25. 自ら治験を実施する者（井本滋）が実施する、Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（受付番号：1618）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 26. 株式会社 Integrated Development Associates（治験国内管理人）の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロン

メチルの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（受付番号：1622）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 27. アッヴィ合同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 ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（受付番号：1624）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 28. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験（受付番号：1625）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第Ⅲ相試験（受付番号：1801）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 30. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第Ⅲ相試験（受付番号：1802）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 31. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与

第Ⅲ相試験（受付番号：1803）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 32. 株式会社E P Sアソシエイト(治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1626）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33. 日本ライフライン株式会社の依頼による JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験（受付番号：1701）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 34. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験（受付番号：1704）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙、同意説明文書の変更、血糖値測定日誌、患者報告アウトカム質問用紙の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 35. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発／難治性の中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL) 又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験（受付番号：1705）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 36. 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（受付番号：1712）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書日本用

補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 37. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1809）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

Centralized Eligibility Confirmation についてのレターの追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 38. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する第Ⅱb 相試験（受付番号：1706）

[審議事項] 治験実施計画書別紙の変更、治験結果の要約に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 39. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたダロルタミド(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験（受付番号：1707）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

同意説明文書、治験参加カードの変更、個人情報に関する追加情報についての文書の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 40. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1708）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 41. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象

とした AZD2281 の第Ⅲ相試験（受付番号：1709）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更、添付文書、同意撤回通知書の追加に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験（受付番号：1710）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別冊の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 43. MSD 株式会社の依頼による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（受付番号：1713）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. 大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第 3 相試験（受付番号：1714）

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（受付番号：1715）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、

引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（受付番号：1716）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1718）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50. 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験（受付番号：1721）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 51. エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験（受付番号：1722）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性につ

いて審議した。

審議結果：承認

議題 52. 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）（受付番号：1723）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（受付番号：1724）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究（MERCURY 研究）（受付番号：1726）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 55. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第Ⅲ相試験（受付番号：1805）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 56. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評

価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与第Ⅲ相試験（受付番号：1806）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 57. シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第 III 相臨床試験（受付番号：1807）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 58. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 II 相試験（受付番号：1811）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、同意説明文書・同意書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 59. 以下の治験について、当該被験薬の開発が中止されたことを報告した。

株式会社三和化学研究所の依頼による SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験（網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫）（受付番号：1010）

議題 60. 以下の迅速審査について報告された。

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験（受付番号：1110）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2018年9月5日（水）実施：承認）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)（受付番号：1502）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2018年9月5日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ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 Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号:1527)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 (受付番号:1528)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 (受付番号:1601)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

シャイアー・ジャパン株式会社の依頼による膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験 (受付番号:1604)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (受付番号:1605)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (受付番号:1606)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号:1607)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号:1612)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験 (受付番号:1615)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験 (受付番号:1616)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (受付番号:1617)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

自ら治験を実施する者 (井本滋) が実施する, Triple negative 乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (受付番号:1618)

開発業務受託機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験 (受付番号:1621)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

株式会社 Integrated Development Associates (治験国内管理人) の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 (受付番号:1622)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

株式会社 E P S アソシエイト (治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号:1626)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験 (受付番号:1628)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第 3 相試験 (受付番号:1714)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

E A ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (受付番号:1715)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (受付番号:1716)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 9 月 5 日 (水) 実施:承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1718）

契約症例数の追加（2018年9月5日（水）実施：承認）

自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）（受付番号：1723）

予定被験者数の追加（2018年9月5日（水）実施：承認）

株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1725）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2018年9月5日（水）実施：承認）

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1804）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2018年9月5日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験（受付番号：1809）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2018年9月5日（水）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験（受付番号：1811）

契約症例数の追加（2018年9月5日（水）実施：承認）

以上