

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2017年9月11日(月) 17時30分～18時30分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:佐藤 幸人、米田 義正、平林 正孝、田村 淳、池田 昌樹、齋藤 富美代、駒井 隆夫、 細見 和正 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題 諏訪裕文(自ら治験を実施する者)の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬+放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験-第1b/ 相試験- 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 マルホ株式会社の依頼によるNemolizumabの小児患者を対象とした第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 マルホ株式会社の依頼によるNemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 -比較/長期継続投与試験- 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する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</p> <p>議題 アラガン・ジャパン株式会社のAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請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> <p>議題 Regeneron Pharmaceuticalsの依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたIntravitreal Aflibercept Injection (BAY86-5321) 第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報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> <p>議題 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験(第3相試験) 治験終了報告を報告した。</p> <p>議題 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験 依頼者からの新たな安全性情報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> <p>議題 中外製薬株式会社依頼によるR04876646の第 相臨床試験 依頼者からの新たな安全性情報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> <p>議題 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第3相試験 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請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> <p>議題 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患</p>

者を対象とした第 / 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 3 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第 b/ 相試験

依頼者からの新たな安全性情報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 杏林製薬株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC の第 / 相臨床試験

依頼者からの新たな安全性情報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 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 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした canakinumab 第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ969 の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第 相国際共同試験

依頼者からの新たな安全性情報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 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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 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)の依頼による保存機慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6584(Vadadustat)の第 相試験

重篤な有害事象に関する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

治験終了報告を報告した。

議題①アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者からの新たな安全性情報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②アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

依頼者からの新たな安全性情報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
特記事項	