

## 治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2019年4月22日(月) 17時30分～18時15分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計10人	院内委員:佐藤 幸人、菅原 誠、平林 正孝、田村 淳、池田 昌樹、大西美樹、駒井 隆夫、安木 雅喜、 村尾 昇 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><b>【審議事項・報告事項】</b></p> <p><b>議題 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 Ⅰ相試験</b> 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>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 Ⅰ相試験</b> 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</p> <p><b>議題 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)</b> 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><b>議題 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験</b> 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><b>議題 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第 Ⅰ相試験</b> 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><b>議題 マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P(M710)の有効性及び安全性を Eylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験</b> 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><b>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第 Ⅰ相試験</b> 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><b>議題 中外製薬株式会社依頼による RO4876646 の第 Ⅰ相臨床試験</b> 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</p> <p><b>議題 ブリストル・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 Ⅲ相試験</b> 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><b>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</b></p>

**シルマブ)の第 b/ 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 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、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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 / 相臨床試験**

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 平野勝也(自ら治験を実施する者)の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペムトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験**

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 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 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 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、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、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 (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 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

**議題 (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第 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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に**

**BMS-086231 を投与する第 2 相試験**

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⑲バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験**

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⑳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

**議題㉑田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①**

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㉒アストラゼネカ株式会社の日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験**

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㉓アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ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㉔協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 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㉕ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験**

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㉖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Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー**

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㉗アツヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウバダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験**

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㉘ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ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㉙日本新薬株式会社の依頼による過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第 相試験**

	<p>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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題⑫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-</b></p> <p>新たな安全性情報、モニタリング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>
特記事項	