

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2019年7月22日(月) 17時30分～18時20分 場所:1階講堂1
出席者(敬称略) 計10人	院内委員:佐藤 幸人、菅原 誠、平林 正孝、池田 昌樹、三浦 智恵、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>【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)の依頼による手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第相ランダム化二重盲検比較試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:修正の上承認(説明文書内の文言修正)</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 治験終了報告について報告した。</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、治験実施状況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 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0.5mg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) 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、治験実施状況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 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 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 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の第相試験 治験実施状況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 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 治験に関する変更申請、治験実施状況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 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の第相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 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の第相試験 治験実施状況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>

審議結果:承認

議題 中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第 相臨床試験

治験終了報告について報告した。

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 3 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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 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、治験実施状況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 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、治験実施状況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 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、治験に関する変更申請、治験実施状況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 杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第 相臨床試験

治験実施状況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 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+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペ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

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、治験実施状況報告、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。

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、治験実施状況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 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 と低用量 EGFR-TKI 併用治療の臨床第 相試験

治験に関する変更申請、治験実施状況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、治験に関する変更申請、治験実施状況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、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請、治験実

施状況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①(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 Ⅰ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、治験実施状況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②(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 Ⅰ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、治験実施状況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③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 Ⅰ相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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④当麻正直(自ら治験を実施する者)の依頼による重症虚血肢膝下血管内治療においてロータープレートシステム(NCVC-BR2)を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験

治験に関する変更申請、治験実施状況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⑤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 Ⅱ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、治験実施状況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⑥佐藤幸人(自ら治験を実施する者)の依頼による SUN4936c 第 Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験

重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況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⑦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、治験実施状況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⑧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

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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⑨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、治験実施状況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⑩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、重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況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⑳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
 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉑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、治験に関する変更申請、治験実施状況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㉒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、治験実施状況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㉓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
 治験に関する変更申請、治験実施状況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㉔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
 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況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㉕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 Ib/ 相試験-
 新たな安全性情報、治験実施状況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

特記事項