

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2020年5月18日(月) 17時30分～18時10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、三浦 智恵、奥 由香、駒井 隆夫、大城 理 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 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ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 治験国内管理人である IQVIA サービシズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした FYB203 の第 Ⅰ相臨床試験 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 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 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 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 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 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 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/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 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 Ⅰ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 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+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 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>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 Ⅰ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。</p>

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
 治験に関する報告について報告した。

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、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 アムジェン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 CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3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 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 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
 治験に関する報告について報告した。

議題 協和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 アヅ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 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
 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

特記事項