

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2020年7月13日(月) 17時30分～17時50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、池田 昌樹、三浦 智恵、奥 由香、駒井 隆夫、大城 理、 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 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) 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 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 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 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、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、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 バルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象とした 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 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 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</p>

性について審議した。

審議結果:承認

議題 治験国内管理人である IQVIA サービシーズ 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 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 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

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 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 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、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 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

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 PD-L1 \geq 50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでの Pembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第 相医師主導治験(WJOG11819L)

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 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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、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 (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 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

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②CSL 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、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

治験実施状況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④協和キリン株式会社の依頼の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⑥ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第 3 相試験

治験終了報告について報告した。

議題⑦アッ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⑧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

	<p>相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>新たな安全性情報、治験に関する変更申請、モニタリング報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	