

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 29 年 7 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時	平成 29 年 7 月 26 日 (水) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 56 分
場 所	あべのメディックス 6 階 ホール
出席者	白木委員長、川口、田守、中前、伊藤、富田、永山、藤原、塚田、福井、古城、鶴澤、辻本、八木、諫山の各委員
欠席者	鶴田、月岡、今西、矢野の各委員

### 【第 I 部：治験の新規案件等について】

- 治験の案件について  
新規治験：3 件（再審査・0 件）  
上記 3 件については、別紙議事要旨に記載。

### 【第 II 部：平成 29 年 6 月 IRB 修正報告・治験の案件について】

- 平成 29 年 6 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について  
治験審査委員長より新規治験 5 件の治験実施計画書等修正報告書について報告があった。
- 平成 29 年 6 月・7 月の迅速審査結果に基づく一部変更について  
治験審査委員長より実施中の試験 5 件の迅速審査について報告があった。
- 安全性情報等について  
治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は 14 件であった。  
詳細は別紙に記載。
- 一部変更について  
・一部変更 43 件  
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について  
・継続 8 件  
詳細は別紙議事要旨に記載。
- その他の審議事項について  
・モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 治験終了報告について  
・3 件の治験終了（中止）報告書が提出された。
- その他の報告について  
・5 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。  
・6 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。  
・1 件の国内追加適応取得のお知らせについての資料が提出された。  
・公開する臨床試験情報の運用変更に関する資料が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成29年6月27日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	症例数の追加	承認

## 迅速審査（迅速審査日：平成29年7月10日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験	症例数の追加	承認

## 迅速審査（迅速審査日：平成29年7月10日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	症例数の追加	承認

## 迅速審査（迅速審査日：平成29年7月14日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	症例数の追加	承認

## 迅速審査（迅速審査日：平成29年7月21日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験	症例数の追加	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正等）	修正承認
議題2 薬品 新規	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正等）	修正承認
議題3 新規	肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正等）	修正承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験 (呼吸器内科 川口 知哉)	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書 (添付文書) の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	レターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第Ⅳ相試験	試験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたJ025567試験 (ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の治療効果を調査する製造販売後臨床試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認



平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験(実施診療科：整形外科)	治験実施計画書、同意説明文書の変更、健康被害に関する補償制度の概要に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験(実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科)	治験実施計画書、同意説明文書の変更、健康被害に関する補償制度の概要に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	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Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	添付文書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相比較試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第II相臨床試験	レターに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	バイエル薬品株式会社(Global Sponsor: Cubist Pharmaceuticals Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験	同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 薬品 一部変更	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBII037の第III相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 薬品 一部変更	中等症～重症の局面型乾癬患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 薬品 一部変更	直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335、Odalasvir及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 薬品 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 薬品 一部変更	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834 425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、同意説明補助資料等について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 薬品 一部変更	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834 425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に關して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題33 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に關して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題34 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に關して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題35 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に關して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題36 薬品 一部変更	日本人乾癬患者を対象としたセルトリス マブペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書の変更、説明資料等に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題38 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による線維性架橋形成（F3）を伴う非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験	同意説明文書、服薬日誌の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題39 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	同意説明文書、服薬日誌の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題40 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題41 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題42 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題43 薬品 一部変更	びまん型腱滑膜巨細胞腫（色素性絨毛結節性滑膜炎）及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫（腱鞘巨細胞腫）患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）	治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオファツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	（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ファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第ⅡⅠ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月29日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月23日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月20日付書式16写）（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオファツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月29日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月12日付（医）書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月26日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）（西暦2017年7月12日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月23日付書式16写）（西暦2017年7月7日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月20日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	MSD株式会社、シミック株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月22日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）（西暦2017年7月4日付書式16写）（西暦2017年7月11日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月19日付書式16写）（西暦2017年7月6日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月16日付書式16写）（西暦2017年6月30日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月11日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月11日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	(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ファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月26日付書式16写)	承認
議題20 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月11日付書式16写)	承認
議題21 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月11日付書式16写)	承認
議題22 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(実施診療科:整形外科)	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月12日付書式16写)	承認
議題23 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002(SIRROUND-D)試験及びCNT0136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(実施診療科:内分泌・骨・リウマチ内科)	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月12日付書式16写)	承認
議題24 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月22日付書式16写)(西暦2017年7月6日付書式16写)	承認
議題25 薬品 安全性	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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月21日付書式16写)	承認
議題26 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月28日付書式16写)	承認
議題27 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509の多施設, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月21日付書式16写)(西暦2017年7月7日付書式16写)	承認



平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月26日付書式16写)(西暦2017年7月10日付書式16写)	承認
議題29 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月28日付書式16写)	承認
議題30 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月12日付書式16写)	承認
議題31 薬品 安全性	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月20日付書式16写)(西暦2017年7月4日付書式16写)	承認
議題32 薬品 安全性	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月12日付書式16写)	承認
議題33 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月23日付書式16写)	承認
議題34 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるKRN23(UX023-CL303)の第Ⅲ相臨床試験及び継続投与試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月29日付書式16写)	承認
議題35 薬品 安全性	掌蹼膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月12日付書式16写)	承認
議題36 薬品 安全性	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2017年6月27日付書式16写)(西暦2017年7月11日付書式16写)	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	NPC-12Gの長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月20日付書式16写）（西暦2017年7月7日付書式16写）	承認
議題38 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b相/第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月28日付書式16写）（西暦2017年7月12日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月21日付書式16写）（西暦2017年6月27日付書式16写）（西暦2017年7月5日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第I b/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月29日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年7月4日付書式12写）	承認
議題42 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月29日付書式16写）	承認
議題43 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月26日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）（西暦2017年7月11日付書式16写）	承認
議題45 薬品 安全性	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乾癬患者を対象としたB1655066/ABBV-066の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	成人I型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月27日付書式16写）（西暦2017年7月11日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年7月11日付書式12写）	承認
議題47 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月26日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月30日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月30日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	活動性関節症性乾癬患者を対象としたBI 655066/ABBV-066/risankizumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	MK-0653H の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与安全性試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月7日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月29日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社(Global Sponsor:Cubist Pharmaceuticals Inc.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA(Tedizolid phosphate)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月21日付書式16写）（西暦2017年7月6日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月21日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月20日付書式16写) (西暦2017年7月4日付書式16写)	承認
議題56 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月26日付書式16写)	承認
議題57 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の慢性便秘を対象とするASP0456の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月23日付書式16写) (西暦2017年7月7日付書式16写)	承認
議題58 薬品 安全性	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月26日付書式16写) (西暦2017年7月10日付書式16写)	承認
議題59 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第ⅠⅡ相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月26日付書式16写) (西暦2017年7月10日付書式16写)	承認
議題60 薬品 安全性	田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年7月11日付書式16写)	承認
議題61 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月19日付書式16写) (西暦2017年6月22日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2017年7月12日付書式12写) (西暦2017年7月19日付書式12写) (西暦2017年7月21日付書式12写)	承認
議題62 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月26日付書式16写)	承認
議題63 薬品 安全性	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたB11B037の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2017年6月26日付書式16写)	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の有効性及び安全性の検証試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年7月6日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	中等症～重症の局面型乾癬患者を対象としたBI 655066（risankizumab）とプラセボの比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	1311.5 試験の投与24 週時のVisit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第II 相、単群、非盲検、継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月19日付書式16写）（西暦2017年6月26日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335、Odalasvir及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月19日付書式16写）（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月3日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月21日付書式16写）（西暦2017年7月6日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月28日付書式16写）	承認
議題71 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年6月28日付書式16写）（西暦2017年7月7日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月12日付書式16写）（西暦2017年6月26日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年7月5日付書式12写）2件（西暦2017年7月14日付書式12写）（西暦2017年7月21日付書式12写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月11日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2017年7月10日付書式12写）2件（西暦2017年7月12日付書式12写）（西暦2017年7月20日付書式12写）2件	承認
議題74 薬品 安全性	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月15日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月23日付書式16写）（西暦2017年7月11日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月26日付書式16写）（西暦2017年7月3日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月22日付書式16写）（西暦2017年6月28日付書式16写）（西暦2017年7月7日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月4日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月16日付書式16写）（西暦2017年7月3日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO（GS-9973）の第Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月3日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月29日付書式16写）（西暦2017年7月10日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年7月12日付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2017年6月16日付書式16写）（西暦2017年6月30日付書式16写）	承認

平成29年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成29年07月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
薬品			
その他			