

大阪市立大学医学部附属病院

平成 30 年 4 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 30 年 4 月 25 日（水）午後 5 時 00 分～午後 6 時 00 分
場 所 あべのメディックス 6 階 研修室
出席者 川口委員長、田守、鶴田、富田、今西、中前、月岡、武田、永山、市田、
藤原、福井、富宅、鶴澤、八木、諫山の各委員
欠席者 辻本、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：6 件（再審査・0 件）
上記 6 件については、別紙議事要旨に記載。

【第 II 部：治験の案件について】

- 平成 30 年 4 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 12 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 85 件
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について
 - ・継続 15 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
 - ・1 件の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
 - ・4 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
 - ・4 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。
 - ・5 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。
 - ・平成 29 年度 第 1 回 医薬品・食品効能評価センター委員会にて承認となった治験の取り扱いに関する標準業務手順書（第 18 版：平成 30 年 4 月 1 日）、治験審査委員会標準業務手順書（第 18 版：平成 30 年 4 月 1 日）、医師主導治験の取り扱いに関する標準業務手順書（12 版：2018 年 4 月 1 日）について内容の確認、周知を図った。

「迅速審査(迅速審査日:平成30年4月5日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II/ III相試験	期間の延長	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年4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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104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30年4月12日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	症例数の追加	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年4月13日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	分担医師変更	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年4月20日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	分担医師変更	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるA K1820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。	承認
議題2 薬品 新規	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるA K1820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。	承認
議題3 薬品 新規	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋 層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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）	修正承認
議題4 薬品 新規	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO -4538の肝細胞がん患者を対象とした術 後補助療法の第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）	修正承認
議題5 薬品 新規	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2 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。	承認
議題6 薬品 新規	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 4 02 (Bardoxolone methyl) 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。	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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）	治験責任医師・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2 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼によ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
議題3 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リツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオフア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	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ア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5 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6 薬品 一部変更	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	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	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	治験分担医師の変更、添付文書の改訂について、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9 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

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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)	治験薬概要書、治験製品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:内分泌・骨・リウマチ内科)	治験薬概要書、治験製品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12 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13 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GS-0387 (Momelotinib)とルキンリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第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(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15 薬品 一部変更	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	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	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	被験者への支払いに関する資料に関して、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	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	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18 薬品 一部変更	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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I b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
議題20 薬品 一部変更	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第I b/II相臨床試験	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21 薬品 一部変更	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	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	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	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23 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、及び治験実施計画書に関するレターについて、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24 薬品 一部変更	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	治験分担医師、同意説明文書の変更について、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25 薬品 一部変更	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26 薬品 一部変更	田辺三菱製薬による第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27 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LY3074828の第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

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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BIIB037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29 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30 薬品 一部変更	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	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31 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非代償期C型肝硬変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	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33 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INC424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34 薬品 一部変更	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	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35 薬品 一部変更	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	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36 薬品 一部変更	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	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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	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	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38 薬品 一部変更	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	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39 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	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40 薬品 一部変更	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	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	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42 薬品 一部変更	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	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43 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	患者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44 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	患者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45 薬品 一部変更	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	被験者への支払いに関する資料の変更について、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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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47 薬品 一部変更	原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的としたGSK2330672の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験	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48 薬品 一部変更	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494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49 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	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50 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	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51 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52 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	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53 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	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54 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

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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INC424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56 薬品 一部変更	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	被験者募集の手順に関して、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57 薬品 一部変更	バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946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58 薬品 一部変更	バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更、及び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59 薬品 一部変更	A Phase 3, Open-label Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	治験実施計画書、及び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60 薬品 一部変更	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	治験実施計画書、及び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61 薬品 一部変更	GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験	試験実施計画書、同意説明文書、及び試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62 薬品 一部変更	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第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63 薬品 一部変更	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更に関して、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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 一部変更	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたnemolizumabの第III相試験	治験実施計画書、及び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65 薬品 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、及び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66 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アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104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67 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アトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104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68 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第III相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、及び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69 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肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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70 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肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	治験実施計画書、及び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71 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1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72 薬品 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるNN9535第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)	添付文書、及び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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 一部変更	アヅ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	被験者募集、及び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74 薬品 一部変更	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験	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75 薬品 一部変更	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験	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76 薬品 一部変更	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験	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77 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第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78 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第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79 薬品 一部変更	UCB Biopharma SPRLの依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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80 薬品 一部変更	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	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81 薬品 一部変更	EAファーマの依頼によるE6011の第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

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 一部変更	EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験	治験実施計画書、及び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83 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumab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84 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第III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85 薬品 一部変更	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	治験責任医師・分担医師、同意説明文書、及び治験参加カードの変更について、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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	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	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	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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387（Mometinib）とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3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	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	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	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	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	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ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8 薬品 継続審査	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	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9 薬品 継続審査	アツ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	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30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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11 薬品 継続審査	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	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12 薬品 継続審査	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	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13 薬品 継続審査	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	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14 薬品 継続審査	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	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15 薬品 継続審査	日本人乾燥症患者を対象としたセルトリス マブベゴル (CDP870) の第Ⅱ/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

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25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A MN107（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2018年3月23日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月15日付（医）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2018年3月28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2018年3月29日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による製造販売後臨床試験	有害事象に関する報告書（西暦2018年4月9日付書式13写）	承認
議題6 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ペンダムスチン併用療法とペ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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題7 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2018年3月28日付書式16写）	承認
議題8 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2018年4月11日付（医）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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25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2018年3月28日付書式16写）	承認
議題11 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題12 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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）（西暦2018年4月9日付書式16写）	承認
議題14 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（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）（西暦2018年4月9日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）	承認
議題16 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2018年4月9日付書式16写）	承認
議題17 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2018年3月28日付書式16写）（西暦2018年4月11日付書式16写）	承認
議題18 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2018年3月28日付書式16写）（西暦2018年4月11日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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2018年3月23日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認
議題20 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2018年3月26日付書式16写）（西暦2018年4月11日付書式16写）	承認
議題21 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2018年3月28日付書式16写）（西暦2018年4月11日付書式16写）	承認
議題22 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2018年3月28日付書式16写）	承認
議題23 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2018年3月16日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959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2018年3月28日付書式16写）	承認
議題25 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2018年3月26日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題26 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2018年3月15日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）	承認
議題27 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Ⅰb相/第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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2018年3月15日付書式16写）（西暦2018年3月28日付書式16写）（西暦2018年4月4日付書式16写）（西暦2018年4月11日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第I b/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月22日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題30 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2018年4月9日付書式16写）	承認
議題31 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年4月5日付書式12写）	承認
議題32 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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題33 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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題34 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2018年3月22日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題35 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2018年3月29日付書式16写）	承認
議題36 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2018年3月22日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月9日付書式16写）	承認
議題38 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2018年3月29日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題39 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2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認
議題40 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II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2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月22日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題42 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2018年4月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年4月2日付書式12写）	承認
議題43 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BIIB037の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月2日付書式16写）	承認
議題44 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題45 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2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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型肝炎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2018年3月27日付書式16写）	承認
議題47 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2018年3月23日付書式16写）	承認
議題48 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2018年4月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年3月28日付書式12写）（西暦2018年4月16日付書式12写）2件	承認
議題49 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2018年3月26日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認
議題50 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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年3月30日付書式12写）（西暦2018年4月3日付書式12写）（西暦2018年4月5日付書式12写）	承認
議題51 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2018年3月23日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題52 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2018年3月26日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認
議題53 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2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認
議題54 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2018年3月26日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題56 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題57 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題58 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2018年4月5日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月19日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）	承認
議題61 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2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月15日付書式16写）（西暦2018年4月3日付書式16写）	承認
議題65 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2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月9日付書式16写）	承認
議題66 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2018年4月10日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	エーザイ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E2609の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月19日付書式16写）（西暦2018年3月29日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題68 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2018年3月23日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月23日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	バイエル薬品の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたBAY 80-6946の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月15日付書式16写）（西暦2018年3月29日付書式16写）	承認
議題71 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月23日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月23日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月12日付書式16写）（西暦2018年3月27日付書式16写）	承認
議題74 薬品 安全性	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の長期延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月22日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第Ⅲb/Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月29日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月27日付書式16写）（西暦2018年4月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年4月13日付書式12写）（西暦2018年4月17日付書式12写）2件重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年5月9日付書式12写）	承認
議題78 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トピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）	承認
議題79 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トピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月30日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814（AZD3293）の無作為化二重盲検Delayed-Start試験 [AZES試験（AMARAN TH試験）の継続投与試験]	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月23日付書式16写）（西暦2018年4月6日付書式16写）	承認
議題81 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肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月16日付書式16写）（西暦2018年3月29日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるNN9535第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月26日付書式16写) (西暦2018年4月9日付書式16写)	承認
議題83 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2018年3月12日付書式16写) (西暦2018年3月27日付書式16写)	承認
議題84 薬品 安全性	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月12日付書式16写) (西暦2018年3月27日付書式16写)	承認
議題85 薬品 安全性	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月12日付書式16写) (西暦2018年3月27日付書式16写)	承認
議題86 薬品 安全性	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月12日付書式16写) (西暦2018年3月27日付書式16写)	承認
議題87 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月23日付書式16写)	承認
議題88 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月23日付書式16写)	承認
議題89 薬品 安全性	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月23日付書式16写) (西暦2018年3月30日付書式16写) (西暦2018年4月5日付書式16写)	承認
議題90 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-C HOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年3月23日付書式16写) (西暦2018年4月5日付書式16写)	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日:平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	UCB Biopharma SPRLの依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月19日付書式16写）（西暦2018年4月5日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月9日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年3月15日付書式16写）（西暦2018年3月29日付書式16写）	承認
議題94 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年4月10日付書式16写）	承認

平成30年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年04月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	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)	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