

大阪市立大学医学部附属病院

平成 31 年 1 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時	平成 31 年 1 月 30 日 (水) 午後 5 時 00 分～午後 6 時 05 分
場 所	あべのメディックス 6 階 ホール
出席者	川口委員長、富田、今西、中前、月岡、武田、福井、夏見、永山、市田、藤原、鶴澤、矢野、辻本、八木、諫山の各委員
欠席者	田守副委員長、富宅委員

【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：4 件（再審査・0 件）

上記 4 件については、別紙議事要旨に記載。

【第 II 部：平成 30 年 12 月 IRB 修正報告・治験の案件について】

●平成 30 年 12 月 IRB 審議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 4 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 31 年 1 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 2 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 29 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 35 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

・1 件のモニタリング報告書について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・他院より安全性情報等について審議依頼があり、事務局より説明が行われ審議した結果、責任医師の見解に基づき、治験の継続を承認する。

●治験終了報告について

・1 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

・7 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

「迅速審査（迅速審査日：平成31年1月4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	症例数の追加	承認

「迅速審査（迅速審査日：平成31年1月16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LY3074828の第Ⅲ相試験	症例数の追加	承認

平成30年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	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2 薬品 新規	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ウバダシチニブ（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	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるフェニルケトン尿症患者を対象としたBMN 165の第3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4 薬品 新規	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014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31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	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	同意説明文書の変更、製造販売後臨床試験への切り替えに関するレター、被験者の健康被害の補償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3 薬品 一部変更	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	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4 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5 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6 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	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7 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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関して、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8 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	治験実施計画書、同意説明文書、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9 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	治験薬概要書の変更に関して、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10 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

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題11 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	安全性の評価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12 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	添付文書 キイトルーダ（日本語版）【情報の更新等のため】（第8版→第9版）	承認
議題13 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	予定症例数の変更について、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	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	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	ナガセールの手順書について、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	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18 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19 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

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題20 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	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21 薬品 一部変更	Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第3相試験	組み入れ停止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22 薬品 一部変更	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AMG592の第Ib/II相試験	治験実施計画書別添資料に関して、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23 薬品 一部変更	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にグセルクマブの有効性及び安全性を検討する試験	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24 薬品 一部変更	EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）	治験実施計画書の変更、被験者募集のパンフレット、被験者の症状確認に関する手順書について、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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験	質問票の変更について、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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験	海外の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27 薬品 一部変更	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	治験実施計画書と治験実施計画書変更に伴う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28 薬品 一部変更	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLPO-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	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31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題29 薬品 一部変更	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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を検討する試験	治験広告に関する資料について、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	JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした第II/III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
議題31 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重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第II/III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
議題32 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患者を対象としたONO-4538の第III相試験	治験広告に関する資料について、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33 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬を対象としたBMS-986165の二重盲検第III相試験	被験者の薬剤服用指示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34 薬品 一部変更	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R06867461の第III相試験	治験実施計画書、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35 薬品 一部変更	ムコ多糖症VII型 (Sly病) を対象とした、beta-glucuronidase補充療法の効果・安全性評価のための医師主導治験	治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験の費用に関する文書について、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31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）	承認
議題2 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月10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12月12日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）	承認
議題4 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2018年12月17日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2019年1月7日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題5 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12月25日付書式16写）（西暦2019年1月15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2019年1月10日付書式16写）	承認
議題7 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12月12日付書式16写）西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題8 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12月12日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）	承認
議題9 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2018年12月21日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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12月14日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題11 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12月19日付書式16写）	承認
議題12 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2018年12月14日付書式16写）（西暦2018年12月28日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題13 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12月17日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題14 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2019年1月10日付書式16写）	承認
議題15 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2018年12月21日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月26日付書式12写）	承認
議題16 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12月26日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月4日付(医)書式12写）	承認
議題18 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるポ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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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12月11日付書式16写) (西暦2018年12月26日付書式16写) (西暦2019年1月8日付書式16写)	承認
議題20 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12月21日付書式16写) (西暦2019年1月11日付書式16写)	承認
議題21 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12月13日付書式16写) (西暦2018年12月26日付書式16写) (西暦2019年1月9日付書式16写)	承認
議題22 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BIB037の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年12月12日付書式16写) (西暦2018年12月25日付書式16写) (西暦2019年1月10日付書式16写) (西暦2019年1月11日付書式16写)	承認
議題23 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INC424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2019年1月11日付書式16写)	承認
議題24 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2019年1月10日付書式16写)	承認
議題25 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12月13日付書式16写) (西暦2018年12月21日付書式16写) (西暦2018年12月27日付書式16写) (西暦2019年1月10日付書式16写)	承認
議題26 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12月26日付書式16写) (西暦2019年1月15日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2019年1月21日付書式12写)	承認
議題27 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12月20日付書式16写) (西暦2018年12月27日付書式16写) (西暦2019年1月10日付書式16写)	承認
議題28 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2019年1月15日付書式16写)	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題29 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月22日付書式12写）	承認
議題30 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2019年1月7日付書式16写）	承認
議題31 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2019年1月7日付書式16写）	承認
議題32 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2019年1月7日付書式16写）	承認
議題33 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2019年1月7日付書式16写）	承認
議題34 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2018年12月21日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）	承認
議題35 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12月14日付書式16写）（西暦2019年1月4日付書式16写）	承認
議題36 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2019年1月15日付書式16写）	承認
議題37 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12月18日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題38 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月9日付書式16写）	承認
議題39 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2019年1月8日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月27日付書式12写）	承認
議題40 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INC424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題41 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）	承認
議題42 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12月21日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題43 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12月21日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題45 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12月13日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月21日付書式12写）	承認
議題46 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12月21日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題47 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2019年1月7日付書式16写）	承認
議題48 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III b/IV相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）	承認
議題49 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12月18日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題50 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12月14日付書式16写）（西暦2019年1月4日付書式16写）	承認
議題51 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12月14日付書式16写）（西暦2019年1月4日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN23 (KRN23-004) 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12月21日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題54 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12月17日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題55 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12月26日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題56 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12月19日付書式16写）	承認
議題57 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12月19日付書式16写）	承認
議題58 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12月14日付書式16写）（西暦2018年12月20日付書式16写）（西暦2019年1月7日付書式16写）	承認
議題59 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ポラツズマブ 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題60 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12月21日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）	承認
議題61 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12月21日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月25日付書式12写）5件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月28日付書式12写）2件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月4日付書式12写）4件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月11日付書式12写）2件	承認
議題62 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月18日付書式16写）（西暦2019年1月7日付書式16写）	承認
議題63 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12月12日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月30日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月9日付書式12写）	承認
議題64 薬品 安全性	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月17日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2019年1月7日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題65 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病を対象としたPCI-32765の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月12日付書式16写)(西暦2018年12月26日付書式16写)	承認
議題66 薬品 安全性	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月19日付書式16写)	承認
議題67 薬品 安全性	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月19日付書式16写)	承認
議題68 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月17日付書式16写)(西暦2018年12月25日付書式16写)(西暦2018年12月27日付書式16写)(西暦2019年1月8日付書式16写)(西暦2019年1月10日付書式16写)	承認
議題69 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月18日付書式16写)	承認
議題70 薬品 安全性	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第III相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月25日付書式16写)	承認
議題71 薬品 安全性	Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月18日付書式16写、西暦2019年1月15日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2018年12月25日付書式12写)	承認
議題72 薬品 安全性	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AMG592の第Ib/II相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月13日付書式16写)	承認
議題73 薬品 安全性	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象にグセルクマブの有効性及び安全性を検討する試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2018年12月13日付書式16写)(西暦2018年12月27日付書式16写)	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題74 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Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	治験国内管理人バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月20日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月18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cabozantinibの第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月18日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を検討する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月12日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題80 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アルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象としたCNP520の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月20日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月13日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）3件（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月15日付書式16写）	承認
議題82 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月14日付書式16写）（西暦2019年1月4日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題83 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月13日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月12日付書式16写）（西暦2018年12月19日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1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12月26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12月27日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年12月28日付書式12写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月4日付書式12写）2件 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2019年1月7日付書式12写）	承認
議題86 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月17日付書式16写）（西暦2018年12月25日付書式16写）（西暦2018年12月27日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題87 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月21日付書式16写）（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認
議題88 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月18日付書式16写）（西暦2018年12月26日付書式16写）（西暦2019年1月8日付書式16写）（西暦2019年1月10日付書式16写）	承認
議題89 薬品 安全性	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年12月27日付書式16写）	承認
議題90 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズムの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2019年1月11日付書式16写）	承認

平成31年1月 治験審査委員会

IRB開催日:平成31年01月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/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3 薬品 継続審査	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	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	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	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尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (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	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	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	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	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