

## 第 289 回 岩手医科大学治験審査委員会

### 《会議の記録の概要》

開催日時	平成28年2月18日(木) 16時30分～17時50分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	江原茂、山内広平、滝川康裕、平英一、工藤賢三、三浦幸枝、吉田達朗、工藤裕子、岸浪衆二 ※杉山委員長が欠席のため、工藤賢三委員が議長を代行した。
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の胃癌患者に対する 第Ⅲ相試験(216002)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験(216003)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題1. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・SAE および妊娠の報告先の変更に基づき、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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験 (210015)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードの変更に基づき、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。</li><li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・**

**Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に  
基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした**

**CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした**

**RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に  
ついて審議した。
- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に  
基づき、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。
- ・ 当院での重篤な有害事象(第3報)、依頼者から報告された安全性情報(重  
篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵**

**管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相  
試験(212007)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に  
ついて審議した。

<審議結果：承認>

**議題 7. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした  
LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ相  
試験 (212018)**

- ・治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、契約期間の変更に基づき、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. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の  
第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に  
基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告、研究報告  
について、責任医師の見解に基づき、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 10. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした  
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

- ・同意説明文書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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 11. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした  
OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)**

- ・契約期間の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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 12. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について、責任医師の見解に基づき、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 13. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 14. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について、責任医師の見解に基づき、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 15. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)**

- ・治験責任医師、治験分担医師の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 16. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 17. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)**

- ・治験実施計画書の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 18. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)**

- ・当院での重篤な有害事象(第3報)について、責任医師の見解に基づき、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 19. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験 (213017)**

- ・同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について、責任医師の見解に基づき、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 20. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)**

- ・治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、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 21. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした  
RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に  
基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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 22. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験(214003)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に  
ついて審議した。
- <審議結果：承認>

**議題 23. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (214004)**

- ・ 治験に関する変更申請内容の取消し申請に基づき、妥当性について審議  
した。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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 24. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827  
の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (214006)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師  
の見解に基づき、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 25. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症  
患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 (214007)**

- ・ 治験コーディネーター業務の委託に関する覚書の変更に基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について、  
責任医師の見解に基づき、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 26. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)  
(214011)**

- ・同意説明文書の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 27. サノフィ(株)の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験 (214012)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、SAR236553 EFC11570 Exco in touch 電子メッセージの変更に基づき、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。
- ・当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 28. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)**

- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に基づき、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 29. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 30. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 31. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215001)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更にに基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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 32. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更にに基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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 33. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 34. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験 (215006)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 35. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相治験(215007)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 36. 味の素製薬(株)の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(215009)**

- ・治験分担医師の変更にに基づき、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 37. 日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 (LY3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215011)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 38. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 39. (株)新日本科学 PPD の依頼による乳がん患者を対象とした PB-272 の第Ⅲ相試験(215013)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カードの変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 40. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトロンエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 41. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相試験(215016)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 42. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験(215017)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 43. 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ投与下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215018)**

- ・当院での重篤な有害事象(第1報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 44. アヅィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験(215019)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 45. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブの第Ⅲ相試験(215020)**

- ・同意説明文書、治験薬概要書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 46. アストラゼネカ(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験(215021)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、治験契約変更に関する覚書の変更にに基づき、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 47. 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験(215024)**

- ・治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告、研究報告について、責任医師の見解に基づき、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 48. 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療中  
又は治療後に進行又は切除不能又は転移性尿路上皮癌患者を対  
象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験(215025)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 49. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人汎発性膿疱性乾癬患者を対  
象とした D2E7 の第Ⅲ相試験(215026)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 50. 武田薬品工業(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした  
Ixazomib Citrate (MLN9708) の第Ⅲ相試験(215027)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 51. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験  
(215028)**

- ・契約症例数の変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 52. 杏林製薬(株)の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209  
の第Ⅱ相試験(215029)**

- ・治験分担医師の変更に基づき、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 53. 協和発酵キリン(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした  
ARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験(215030)**

- ・ 契約症例数の変更に基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 54. 第一三共(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象  
とした DS-5565 の第Ⅲ相試験(215031)**

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 55. 小野薬品工業(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした  
ONO-1162 の第Ⅲ相試験 (215032)**

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、年次報告について、責任医師の見解に基づき、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 56. ヤンセンファーマ(株)の依頼による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 CNTO1275 (Ustekinumab) の第Ⅲ相試験(215033)**

- ・ 治験分担医師の変更に基づき、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。
  - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 57. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅲ相試験(215034)**

- ・ 契約症例数の変更に基づき、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 58. ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相試験(215037)**

- ・ 治験分担医師、治験実施契約書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 59. サノフィ(株)の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験(215038)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 60. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による AMG334 の第Ⅱ相試験(215039)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 61. MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相試験(215040)**

- ・ 同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、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。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 62. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの第Ⅲ相試験 (215041)**

- ・同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 63. MSD (株)の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (215042)**

- ・治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、同意説明文書、治験経費に関する契約書、治験設備備品貸与の覚書、治験 ID カードの変更に基づき、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。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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 64. 中外製薬(株)の依頼に筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (215043)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、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65. 医師主導によるGOG-0218の第Ⅲ相試験 (医主導-2)**

- ・Appendix for Japanese Institutions、患者さん向けお知らせ文書の変更に基づき、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 66. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)**

- ・Appendix for Japanese Institutions、患者さん向けお知らせ文書の変更に基づき、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 67. 医師主導によるトラスツズマブ エムタンシンとペルツズマブの  
第II相試験 (医主導-5)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に  
基づき、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。
- ・ 国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任  
医師の見解に基づき、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。
- ・ モニタリングの報告に基づき、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 68. 三和化学研究所の依頼による小児糖尿病患者を対象としたセイブ  
ル錠の第IV相試験(他施設-7)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性につ  
いて審議した。

<審議結果：承認>

**3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議**

**議題 1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/  
Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第III相試験 (209014)**

- ・ 試験実施計画書、同意説明文書、試験責任医師、試験分担医師、契約期  
間の変更に基づき、引き続き試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 2. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製  
造販売後臨床試験 (213028)**

- ・ 試験実施計画書、同意説明文書、試験責任医師、試験分担医師の変更に  
基づき、引き続き試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. バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性(w  
AMD)患者を対象とした第IV相試験(215014)**

- ・ 試験分担医師の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性に  
ついて審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等) について、責任医  
師の見解に基づき、引き続き試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><b>【報告事項】</b></p>	<p>報告 1. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (211013)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 2. 武田薬品工業(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(210020)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 3. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 4. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 5. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 6. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 7. ファイザー(株)の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅱ相試験 (214009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 8. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Administrative letter を追加した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
----------------------	--

報告 11. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬 (GPP) 又は乾癬性紅皮症 (EP) 患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相試験(215008)

- ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 13. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012)

- ・ 依頼者からの安全性情報について報告された。

報告 14. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 15. アヅヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験(215019)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 16. 杏林製薬(株)の依頼による自覚的耳鳴患者を対象とした KRP-209 の第Ⅱ相試験 (215029)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 17. 第一三共(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とした DS-5565 の第Ⅲ相試験(215031)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 18. 小野薬品工業(株)の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験 (215032)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 19. ヤンセンファーマ(株)の依頼による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 CNTO1275 (Ustekinumab) の第Ⅲ相試験(215033)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

	<p>報告 20. Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215035)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 21. Meiji Seika ファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験(215036)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 22. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの第Ⅲ相試験(215041)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 23. 中外製薬(株)の依頼に筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験(215043)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし