

第 311 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29年12月22日(金) 16時30分～17時30分 |
| 開催場所 | 岩手医科大学附属病院 図書館1階セミナー室 |
| 出席委員名 | 寺山靖夫、江原茂、佐藤宏昭、石垣泰、滝川康裕、平英一、佐藤健一、山田浩之、工藤賢三、三浦幸枝、齊藤俊哉、小野寺正二、藤澤美穂、岸浪衆二 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | |
| 【審議事項】 | <p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. ヤンセンファーマ(株)の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第Ⅲ相治験(217025)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. 大塚製薬(株)の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験(217026)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 3. 大塚製薬(株)の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験(217027)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 4. 大塚製薬(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験(217028)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 5. 小野薬品工業(株)の依頼による敗血症に伴う頻脈性不整脈患者を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験(217029)</p> <ul style="list-style-type: none">・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。 <p><審議結果：承認></p> |

2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

議題1. 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)

- ・ 治験薬概要書、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。
- ・ 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2. 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)

- ・ 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3. 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)、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4. 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5. 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)

- ・ 治験実施計画書、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 6. 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)

- ・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 7. 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)

- ・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. 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)

- ・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 9. 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)

- ・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。

<審議結果：承認>

議題 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)

- ・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。

<審議結果：承認>

議題 11. アストラゼネカ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 (215003)

- ・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 12. 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 13. 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)

- ・ 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. 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)

- ・ 治験実施計画書、治験協力者の変更に基づき、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 15. (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)

- ・ 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 16. 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)

- ・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. 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)

- ・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. 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)

- ・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 19. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(215028)

- ・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 20. 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)

- ・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 21. 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)**

- ・ 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 22. 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)**

- ・ 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。
- <審議結果：承認>

**議題 23. 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)**

- ・ 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、治験薬概要書、治験協力者の変更に基づき、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 24. 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 25. 中外製薬(株)の依頼に筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした
MPDL3280A の第Ⅲ相試験(215043)**

- ・ 治験実施計画書、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。
- <審議結果：承認>

議題 26. アストラゼネカ(株)の依頼による膀胱尿路上皮癌患者を対象とした MEDI4736/tremelimumab の第Ⅲ相試験(216001)

- ・ 治験実施契約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 27. 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)

- ・ 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 28. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者に対するニンテダニブの第Ⅲ相試験(216004)

- ・ 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 29. アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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 AMG145 の第Ⅲ相試験(216006)

- ・ 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. アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(216007)

- ・ 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 31. ファイザー（株）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（216008）

- ・ 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 32. ファイザー（株）の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験(216009)

- ・ 治験実施計画書、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)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. 小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験(216011)

- ・ 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. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験（216012）

- ・ 当院での重篤な有害事象（第1・2報）、（第1・2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 35. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による elotuzumab の
第Ⅱ相試験(216014)**

- ・ 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 36. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験
(216015)**

- ・ 依頼者から報告された年次報告について、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 37. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の第Ⅲ相試験(216016)

- ・ 治験実施計画書、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)、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 38. 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした
vedolizumab 皮下注製剤の長期継続投与第Ⅲ相試験(216017)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、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 39. ギリアド・サイエンシズ(株)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(216020)

- ・ 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 40. 日本イーライリリー(株)の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与第Ⅲ相試験(216022)

- ・ 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 41. ユーシービージャパン(株)の依頼による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(217001)

- ・ 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 42. ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験(217002)

- ・ 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. EAファーマ(株)の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験(217003)

- ・ 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. 小野薬品工業(株)の依頼による胃がん患者を対象とした
ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(217004)**

- ・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. ヤンセンファーマ(株)の依頼による日本人の治療抵抗性うつ病患者
を対象とした esketamine の第Ⅲ相試験(217005)**

- ・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. 第一三共(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした
DU-176b (エドキサバン) の第Ⅲ相試験 (217006)**

- ・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 47. 中外製薬(株)の依頼による卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者
を対象とした Atezolizumab (MPDL3280A) の第Ⅲ相試験
(217007)**

- ・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 48. 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
SM-13496 の第Ⅲ相試験(217008)**

- ・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. 大日本住友製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした SM-13496 の非盲検継続投与第Ⅲ相試験(217009)

- ・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. EAファーマ(株)の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の第Ⅱ相試験(217010)

- ・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。

<審議結果：承認>

議題 51. エーザイ(株)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(217011)

- ・添付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 52. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験①(217012)

- ・治験実施計画書、添付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)、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 53. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験②(217013)

- ・治験実施計画書、添付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)、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 54. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験(217014)

- ・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. ギリアド・サイエンシズ(株)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(217016)

- ・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 56. ギリアド・サイエンシズ(株)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(217017)

- ・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. ギリアド・サイエンシズ(株)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(217018)

- ・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 58. ギリアド・サイエンシズ(株)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(217019)

- ・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. 日本イーライリリー(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(217020)

- ・心理評価シート、皮膚科評価シートの変更に基づき、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 60. 第一三共(株)の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験(217021)

- ・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. アストラゼネカ(株)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(217022)

- ・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 62. サノフィ(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験(217023)

- ・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)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(217024)

- ・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、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 64. 医師主導による GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医主導-2)

- ・ 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 65. ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導試験(医主導-8)

- ・ 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 66. 医師主導による再発プラチナ感受性卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象とした セジラニブとオラパリブの第Ⅲ相試験 (医主導-9)

- ・ 国内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 67. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(他施設-9)

- ・ 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 68. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン（株）の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験(他施設-10)

- ・ 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 >

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)

- ・依頼者から報告された措置報告について、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>

議題2. 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)

- ・当院での重篤な有害事象 (第2・3報)、(第1・2報) 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>

議題3. ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした製造販売後臨床試験(216010)

- ・当院での重篤な有害事象 (第1・2報)、(第4報)、(第4報)、(第1・2・3・4・5・6・7報)、(第2・3報)、(第1・2・3報)、(第1報) 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>

議題4. サノフィ (株) の依頼によるアリロクマブの第Ⅳ相試験(216018)

- ・当院での重篤な有害事象 (第1・2報) 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>

【報告事項】

報告1. バイエル薬品(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 第Ⅱ相継続投与試験(205023)

- ・開発を中止した旨が報告された。

報告2. MSD(株)の依頼による脳梗塞患者を対象とした SCH530348 の第Ⅲ相試験(206021)

- ・開発を中止した旨が報告された。

報告3. 興和(株)の依頼による2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験 (213010)

- ・製造販売承認を取得した旨が報告された。

報告 4. 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)

- ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。

報告 5. 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)

- ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。

報告 6. 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)

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 7. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 9. 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)

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 10. 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)

- ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 11. 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)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 12. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)

- ・ 当院での治験を終了した旨が報告された。

報告 13. 日機装(株)の依頼による中等症の難治例(ステロイド依存例、抵抗例)の潰瘍性大腸炎患者を対象とした医療機器試験(215010)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 14. 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)

- ・ 治験薬概要書を変更した旨が報告された。
- ・ 当院での治験を終了した旨が報告された。

報告 15. 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(wAMD)患者を対象とした第Ⅳ相試験(215014)

- ・ 当院での試験を終了した旨が報告された。

報告 16. 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)

- ・ 開発を中止した旨が報告された。

報告 17. 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)

- ・ 当院での治験を終了した旨が報告された。

報告 18. 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)

- ・ 治験実施体制を変更した旨が報告された。

報告 19. アステラス・アムジェン・バイオファーマ(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 AMG145 の第Ⅲ相試験(216006)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 20. 日本イーライリリー(株)の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験(216015)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 21. (株)ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(216023)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 22. 中外製薬(株)の依頼による卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を
対象とした Atezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験(217007)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 23. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者
を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験①(217012)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 24. 中外製薬(株)の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患
者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験②(217013)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 25. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験
(217014)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書を変更した旨が報告された。

報告 26. 大塚製薬(株)の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした
OPC-61815 の第Ⅱ相試験(217015)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 27. 日本イーライリリー(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を
対象とした LY3314814(AZD3293)の第Ⅲ相試験(217020)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 28. 第一三共(株)の依頼による胃癌患者を対象とした DS-8201a の第
Ⅱ相試験(217021)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 29. MSD (株)の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象
とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(217024)

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 30. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホル
モン分泌不全症患者を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(他施
設-8)

- ・ 施設での治験を中止した旨が報告された。
- ・ 治験を中止した旨が報告された。

| | |
|----------|--|
| 【外部 IRB】 | <p><u>東北大学病院 治験審査委員会審査について</u></p> <p>・平成 29 年 11 月 27 日に開催された東北大学病院 治験審査委員会 審査について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | なし |