

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成29年5月15日(月) 16:00~16:40

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、大畑、渡邊、井出、安元、田中、小河、坂田、松下、宗岡、平田

欠席:西、上野、朝見

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
217001	小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師石井助教から、5月8日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験デザイン ・治験スケジュール ・同意説明文書				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
217002	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				
治験責任医師猿田助教から、5月8日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、下記について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。 ・治験デザイン ・治験薬効能効果 ・同意説明文書 ・対象被験者				

審議事項(治験の継続の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
212008	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎(長期投与)を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月11日)	承認
212008	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎(長期投与)を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
212011	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AG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	大畑委員	継続審査	実施状況報告	承認
212031	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2017年4月4日)	承認
212031	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2017年4月11日)	承認
212031	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2017年4月17日)	承認
213002	中外製薬株式会社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を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	上野委員	継続審査	実施状況報告	承認
213015	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患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月13日)	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月11日)	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象としたNN-220の第3相臨床試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月4日)	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患者を対象としたNN-220の第3相臨床試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅱb/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月12日)	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅱb/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月24日)	承認
214009	MSD株式会社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を対象とした第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月6日)	承認
214009	MSD株式会社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を対象とした第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月19日)	承認

214009	MSD株式会社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を対象とした第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月18日)	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214012	アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214012	アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214013	アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月24日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月3日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月20日)	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月5日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月19日)	承認
214035	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月13日)	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
215004	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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月5日)	承認

215004	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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月20日)	承認
215004	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	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月6日)	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月13日)	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月19日)	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、 被験者への支払に関する資料	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体 (Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第I相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体 (Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第I相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月11日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体 (Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第I相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
215008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月4日)	承認
215008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
215008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
215009	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(mCRPC)患者を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
215009	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(mCRPC)患者を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
215010	Amgen Inc.(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)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月7日)	承認
215010	Amgen Inc.(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)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月19日)	承認

215010	Amgen Inc.(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)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月5日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月12日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月19日)	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行する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の第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第7報	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行する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の第Ⅲ相非盲検試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月10日)	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行する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の第Ⅲ相非盲検試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月19日)	承認
215017	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月12日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月3日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月11日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月14日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験	長藤委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月13日)	承認
215022	小野薬品工業株式会社の依頼による心室性不整脈患者を対象としたランジオロール塩酸塩の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月6日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月20日)	承認
215025	アヅヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月12日)	承認

215026	自ら治験を実施する者(弓削 康太郎)が実施する、小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの第Ⅱb相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
215026	自ら治験を実施する者(弓削 康太郎)が実施する、小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの第Ⅱb相試験	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月4日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード	承認
215029	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月20日)	承認
215031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月6日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月20日)	承認
215034	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の検証的Ⅲ相試験	安元委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月21日)	承認
215035	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の長期投与Ⅲ相試験	安元委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月21日)	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月4日)	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
215038	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月5日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003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(Ⅲ相試験)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月12日)	承認
215801	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BI 655066の乾癬患者を対象としたBI 655066のⅢ相臨床試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月6日)	承認
215801	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BI 655066の乾癬患者を対象としたBI 655066のⅢ相臨床試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年3月27日)	承認
215802	協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良貧血患者を対象としたAMG531のⅡ/Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月17日)	承認
216002	MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475のⅢ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月21日)	承認
216002	MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475のⅢ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認

216002	MSD株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
216003	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第3相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
216004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月4日)	承認
216004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月11日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月3日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月11日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月14日)	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月18日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月7日)	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月21日)	承認
216009	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU (fosnetupitant) の第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月3日)	承認
216011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 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を対象としたAL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの前期第2相試験	井出委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認
216011	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 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を対象としたAL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの前期第2相試験	井出委員	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
216012	MSD株式会社による悪性黒色腫を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) とINCB024360 (Epcadostat) の併用療法の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月21日)	承認
216012	MSD株式会社による悪性黒色腫を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) とINCB024360 (Epcadostat) の併用療法の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	承認
216013	MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月21日)	承認
216013	MSD株式会社の依頼による MK-3475の第Ⅰ相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認
216014	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月24日)	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2017年4月12日)	承認

216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
216017	ユーシービージャパン株式会社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 ペゴルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月3日)	承認
216017	ユーシービージャパン株式会社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 ペゴルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	大畑委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月18日)	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認
216601	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験-臨床第Ⅱ相試験-	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認
216602	小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
216602	小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
216602	小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
216602	小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験	なし	直接閲覧実施報告書	直接閲覧実施報告書	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月24日)	承認
216603	血漿中 cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	なし	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験参加カード	承認
216604	ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の 医師主導によるオープンラベルシングルアーム多施設共同第Ⅱ相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
216606	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書	承認
216607	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症2型を対象とした KDN-413の有効性と安全性の検討を目的とした医師主導治験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2017年4月19日)	承認

報告事項(4月17日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
212011	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AG-013736 (アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
212023	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 (継続試験)	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213002	中外製薬株式会社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を対象としたRG7159 第Ⅲ相試験	川山副委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅱb/Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214013	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	院内掲示ポスター	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214035	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験	川山副委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

214038	アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215003	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	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215004	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	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215008	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215009	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(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215010	Amgen Inc.(治験国内管理人:クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215012	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	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215014	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験	川山副委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215029	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215034	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の検証的Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215035	Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたME2112の長期投与Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

215802	協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	川山副委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216001	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216003	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216005	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたVeliparibの国際共同第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216006	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216007	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216009	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETU(fosnetupitant)の第Ⅱ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216012	MSD株式会社による悪性黒色腫を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)とINCB024360(Epacadostat)の併用療法の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216013	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅰ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216014	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216015	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

報告事項(5月12日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンパチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙	承認
214013	アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

215025	アツヴィ合同会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相継続投与試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215026	自ら治験を実施する者(弓削 康太郎)が実施する、小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの第Ⅱb相試験	長藤委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、監査計画書	承認
215801	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BI 655066 の乾癬患者を対象としたBI 655066の第Ⅲ相臨床試験	長藤委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
216602	小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験:継続投与試験	長藤委員長	治験に関する変更	監査計画書	承認

(2)その他

なし

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成29年6月19日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)