

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成30年8月20日(月) 16:00~17:00

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:長藤、川山、田尻、大畑、渡邊、井出、安元、井上、牟田、坂田、朝見、平田

欠席:西、西村、宗岡

※ 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。

※ 田尻委員は218004の審議のみ不参加

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
218004	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2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、8月10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。 ・遺伝子検査 ・対象症例 ・副作用				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218602	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ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、8月10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。 ・症例数 ・副作用 ・標準治療				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
------	-----	------	------	------

218006	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師古賀教授から、8月10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。				
<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザイン ・効能効果 ・安全性 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
218812	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるステージ3の肝繊維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第Ⅱ相試験	井出委員	新規治験	承認
218813	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象としたBMS-986036の第Ⅱ相試験	井出委員	新規治験	承認
概要				
治験責任医師川口講師から、8月10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。				
<ul style="list-style-type: none"> ・自己注射 ・併用制限薬、併用禁止薬 ・遺伝子検査 ・肝生検 ・類似試験 				

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
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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2018年7月18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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2018年7月31日)	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2018年7月20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2018年7月10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2018年7月25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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、支払の資料、補償制度の資料、付保証明書、治験IDカード	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児を対象としたNN-220の第3相臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ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2018年7月17日)	承認
214006	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	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2018年7月17日)	承認
214013	アッ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2018年8月1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2018年8月1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2018年7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2018年7月12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2018年7月19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	治験に関する変更	添付文書	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	説明文書・同意文書	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	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2018年7月17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	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2018年7月30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	治験薬概要書、説明文書・同意文書	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2018年7月9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2018年7月25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	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2018年8月3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	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2018年7月11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	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2018年7月26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2018年7月11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2018年7月26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	継続審査	実施状況報告	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2018年7月4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2018年7月6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2018年7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2018年7月19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2018年7月25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2018年8月1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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2018年7月12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2018年7月26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	治験に関する変更	治験薬概要書、治験解析データ根拠資料	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2018年7月12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2018年7月26日)	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	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2018年8月1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2018年7月13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2018年7月27日)	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2018年7月30日)	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	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

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-4538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2018年7月11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-4538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2018年7月26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の第Ⅲ相臨床試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第11報	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	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2018年7月23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の第Ⅲ相臨床試験	大畑委員	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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2018年7月23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2018年7月23日)	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	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2018年7月9日)	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	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2018年8月2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2018年7月3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2018年7月9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2018年7月17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2018年7月23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2018年7月31日)	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	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2018年8月1日)	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	なし	継続審査	実施状況報告	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2018年7月4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2018年7月6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2018年7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2018年7月19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2018年7月25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2018年8月1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2018年7月6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2018年7月23日)	承認
216010	ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	承認
216010	ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第6報	承認
216010	ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第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2018年7月10日)	承認
216010	ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(TTR-CM)患者を対象としたタファミジスメグルミンの第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2018年7月24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	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2018年7月25日)	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2018年8月1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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2018年7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	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2018年7月27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	治験薬概要書	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2018年7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2018年7月18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2018年8月2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	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2018年8月1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	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	モニタリング報告、 監査報告	モニタリング報告書	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	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2018年7月5日)	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	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2018年7月10日)	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	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2018年7月11日)	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	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2018年7月23日)	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	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2018年8月1日)	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
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	モニタリング報告、 監査報告	モニタリング報告書	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	モニタリング報告、 監査報告	モニタリング報告書	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2018年7月9日)	承認
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	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2018年7月5日)	承認
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	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2018年7月26日)	承認
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	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2018年7月31日)	承認
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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
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	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2018年7月6日)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第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2018年7月10日)	承認
217003	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたパクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボの比較する第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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2018年7月2日)	承認

217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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2018年7月9日)	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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2018年7月17日)	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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2018年7月24日)	承認
217004	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第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2018年7月31日)	承認
217005	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相継続試験	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2018年7月5日)	承認
217005	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相継続試験	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2018年8月2日)	承認
217006	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	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2018年7月9日)	承認
217006	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	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2018年7月20日)	承認
217006	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	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2018年8月1日)	承認
217007	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2018年7月5日)	承認
217007	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2018年7月20日)	承認
217008	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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2018年7月9日)	承認
217008	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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2018年8月1日)	承認
217008	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月5日)	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月6日)	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月12日)	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月20日)	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月26日)	承認
217009	ブリistol・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 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2018年7月27日)	承認

217009	ブリistol・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 の第Ⅲ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
217011	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirine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2018年8月1日)	承認
217012	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	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2018年7月10日)	承認
217012	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	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2018年7月24日)	承認
217013	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine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2018年8月1日)	承認
217014	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	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2018年7月6日)	承認
217014	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	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2018年7月25日)	承認
217015	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	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2018年7月6日)	承認
217015	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	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2018年7月25日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumab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2018年7月4日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumab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2018年7月11日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumab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2018年7月18日)	承認
217016	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumab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2018年7月24日)	承認
217017	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	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2018年7月3日)	承認
217017	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	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2018年7月11日)	承認
217017	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	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2018年7月18日)	承認
217017	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	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2018年8月1日)	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第5報	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)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2018年8月3日)	承認
217018	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(Pembrolizumab)±とINCB024360(Epacadostat)の第Ⅱ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、粉碎用インストラクション、ボトルオープナー提供について	承認

217601	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験Phase II	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
217603	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第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2018年8月2日)	承認
217603	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
217604	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase II 医師主導治験	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
217604	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase II 医師主導治験	なし	モニタリング報告、監査報告	モニタリング報告書	承認
217801	田辺三菱製薬による第II相試験	井出委員	実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	承認
217801	田辺三菱製薬による第II相試験	井出委員	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
217801	田辺三菱製薬による第II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2018年7月6日)	承認
217813	レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第III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2018年7月24日)	承認
217813	レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第III相臨床試験	なし	治験に関する変更	被験者への支払に関する資料	承認
217814	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第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2018年7月3日)	承認
217814	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第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2018年7月18日)	承認
217815	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第III相長期継続投与試験	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2018年7月3日)	承認
217815	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第III相長期継続投与試験	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2018年7月18日)	承認
217821	興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II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2018年8月2日)	承認
217830	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AZD9291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2018年7月23日)	承認
217903	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第III相比較臨床試験	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2018年7月30日)	承認
217903	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第III相比較臨床試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
218002	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第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2018年8月1日)	承認
218003	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	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2018年8月3日)	承認

218003	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
218005	EAファーマ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM300(カロテグラストメチル)の第Ⅲ相試験(2)	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
218601	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	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
218803	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	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2018年7月10日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第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2018年6月12日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第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2018年6月27日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第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2018年7月11日)	承認
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第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2018年7月26日)	承認

報告事項(7月19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
218003	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	長藤委員長	治験に関する変更	レター	承認

報告事項(8月20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
218807	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫の患者を対象としたダラツムマブの第Ⅲ相試験	川山副委員長	治験に関する変更	FISHによる細胞遺伝学的検査、治験実施計画書別紙2 誤記訂正	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成30年9月18日(火) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)