治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2018 年 1 月 15 日 (月)　17 時 30 分～ 17 時 55 分 場所:4 階 4A 会議室
出席者(敬称略) 計 9 人	院内委員：佐藤 幸人、米田 義正、平林 正孝、池田 昌樹、箕浦 洋子、駒井 隆夫、細見 和正、 村尾 昇 外部委員：木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**【審議事項･報告事項】** **議題①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** 依頼者からの新たな安全性情報について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アラガン･ジャパン株式会社の AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について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③Regeneron Pharmaceuticals の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした Intravitreal Aflibercept Injection（BAY86-5321）第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に，日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相，非遮蔽，単群，多施設共同，前向き観察研究 (MERCURY 研究)** 有害事象に関する報告について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中外製薬株式会社依頼による R04876646 の第 II 相臨床試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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（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 BI695502 の第 3 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第 II /III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ブリストル･マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 3 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第 I b/III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした canakinumab 第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ969 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第III相国際共同試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシン A1 受容体部分作動薬 neladenoson bialanate を 20 週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第 II 相用量設定試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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（治験国内管理人）ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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（治験国内管理人）ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第III相試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験** 依頼者からの新たな安全性情報について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田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①** 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請について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諏訪裕文（自ら治験を実施する者）の依頼によるHER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬＋放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験 -第Ib/II相試験-** 新たな安全性情報について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マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験―** 治験に関する変更申請について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マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第Ⅰ相試験** 治験に関する変更申請について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当麻正直（自ら治験を実施する者）の依頼による重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレーターシステム（NCVC-BR2）を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験** 治験に関する変更申請について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
特記事項	