治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2019 年 2 月 18 日 (月)　17 時 30 分～ 18 時 40 分 場所:4 階第 2 会議室
出席者(敬称略) 計 7 人	院内委員：佐藤 幸人、平林 正孝、池田 昌樹、齋藤 富美代、駒井 隆夫、安木 雅喜 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平野勝也 (自ら治験を実施する者) の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験** 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 **議題②ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第III相試験** 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 **議題③日本新薬株式会社の依頼による過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象とした NS-32 の第III相試験** 治験実施の適否について審議した。 審議結果：承認 **議題④Regeneron 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③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)** 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⑥千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 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⑦中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第III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⑧マイラン EPD 合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験** 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⑨中外製薬株式会社依頼による RO4876646 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⑩（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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**

	治験終了報告について報告した。 **議題⑪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⑫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Ⅰb/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、重篤な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⑭キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験** 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 **議題⑮杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第Ⅱ相臨床試験** 依頼者からの新たな安全性情報、重篤な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⑯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、重篤な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⑰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⑱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⑲（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパ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、重篤な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⑳（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパ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、重篤な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㉑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、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㉒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心不全（HFpEF）患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験 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㉓佐藤幸人（自ら治験を実施する者）の依頼によるSUN4936c第Ⅱ相試験　ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験** 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 **議題㉔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㉕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㉖アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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㉗協和発酵キリン株式会社の依頼のよる糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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㉘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－** 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㉙アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験** 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㉚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** 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㉛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
特記事項	