治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2022 年 6 月 13 日 (月)　17 時 30 分～ 18 時 05 分 場所:4 階第 2 会議室
出席者(敬称略) 計 10 人	院内委員：佐藤　幸人、齊藤　芳樹、平林　正孝、田村　淳、金柿　光憲、池田　昌樹、村居　千絵、 駒井　隆夫、戸田　大輔 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 (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 AVT06 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②バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 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③株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 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④Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 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⑤中外製薬株式会社の依頼による第 I / 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⑥Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験 (ALTERA)** 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** 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松本啓孝 (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** 新たな安全性情報、治験に関する変更申請、モニタリング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⑨松本啓孝 (自ら治験を実施する者) の依頼による未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 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⑩IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB**

	A317-A1217-302（AdvanTIG-302）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⑪CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 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⑫協和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、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⑬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 開発の中止等に関する報告を報告した。 **議題⑭ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 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⑮ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 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⑯アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）/ 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 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
特記事項	