

2018 年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2018 年 9 月 20 日 17時00分～18時25分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 医学部第一会議室(病院管理棟4階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 馬嶋 秀行 ,
白坂 義浩 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 櫻井 智子
- 担当CRC : 山崎 安住 (第18012号)
: 奥野 真理 (第18013号)
: 川畑 美穂 (第18014号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 前迫 誠

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第18012号 | レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験－第3相－ |
| 第18013号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬Tezepelumab(MEDI9929 又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 |
| 第18014号 | グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験 |

3. 前回の委員会において治験実施計画書、説明文書同意書を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。

| | |
|---------|---|
| 第15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(永野 聡)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第 I 相試験) |
|---------|---|

4. 鹿児島大学病院治験の実施に係る標準業務手順書の一部改正, 鹿児島大学病院治験の実施に係る標準業務手順書【補遺】の一部改正について、審議を行い承認された。

| | |
|-------|--|
| 主な変更点 | ・「統一書式」改訂に伴う変更 ・霧島リハビリテーションセンターの記述を削除 ・GPSP省令改正に伴う変更 |
|-------|--|

5. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第17007号 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertib(GS-4997)の第3相試験 |
|---------|--|

6. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験 |
| 第18007号 | 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 |
| 第18008号 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 |

7. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験 |
| 第18007号 | 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 |

8. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第3報)について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第14012号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験 |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験 |
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |

9. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

| | | |
|---------|---|-----|
| 第13022号 | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)のMPAを対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 第14012号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験 | 3報告 |
| 第15008号 | 小児診療センター 小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験 | 2報告 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 第15011号 | 女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験 | |
| 第15013号 | 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験 | 2報告 |
| 第15015号 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第III相試験 | 3報告 |
| 第15020号 | ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験 | 2報告 |
| 第15022号 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第III相試験 | 5報告 |
| 第16003号 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第III相試験 | 3報告 |
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験 | 4報告 |
| 第16005号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験 | 4報告 |
| 第16010号 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第III相試験 | 2報告 |
| 第16011号 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第III相試験 | 4報告 |
| 第16013号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 | 4報告 |
| 第16014号 | メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験 | |
| 第16021号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験 | 3報告 |
| 第16022号 | 脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(医師主導治験) | 3報告 |
| 第16023号 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験 | 3報告 |
| 第16024号 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験 | 3報告 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 第16025号 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan (NNC0195-0092) の週1 回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa相試験 | |
| 第16028号 | EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 | 2報告 |
| 第16029号 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験 | 4報告 |
| 第17002号 | 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に、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を比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 | 2報告 |
| 第17003号 | EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | 2報告 |
| 第17005号 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761 (モガムリズマブ) 第Ⅲ相臨床試験 | 2報告 |
| 第17007号 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対するSelonsertib (GS-4997) の第3相試験 | |
| 第17009号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 (Fevipirant) の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 | |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ / Ⅱ相試験 | 2報告 |
| 第17011号 | レオ ファーマ株式会社の依頼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 | 2報告 |
| 第17015号 | 血液・内分泌・糖尿病センター血液・膠原病内科 (吉満 誠) による NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人 T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験 | |
| 第18002号 | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験 | 3報告 |
| 第18004号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 | 3報告 |
| 第18005号 | 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-4538 (Nivolumab) 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 | 2報告 |
| 第18006号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象とした D961H (エソメプラゾール) の第Ⅲ相試験 | |
| 第18008号 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 | |

| | | |
|----------|---|-----|
| 第18009号 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 | |
| 第18010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 | 2報告 |
| 第A17001号 | 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) | |

10. 以下の治験の治験実施計画書,治験実施計画書分冊の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第13022号 | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)のMPAを対象とした第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

11. 以下の治験の同意・説明文書、被験者レターの変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第15007号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験 |
|---------|--|

12. 以下の治験の記録の保存に関する標準業務手順書、総括報告書の作成に関する標準業務手順書、監査計画書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第15008号 | 小児診療センター 小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験 |
|---------|--|

13. 以下の治験の説明文書、同意文書、治験薬概要書一覧、治験薬概要書<英語版>、治験薬概要書<日本語版>、治験薬概要書日本語用補遺の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第15013号 | 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 |
|---------|--|

14. 以下の治験の治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第15022号 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第17009号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039(Fevipirant)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 |

15. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16002号 | メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験 |
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第16005号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第16013号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 |

| | |
|---------|--|
| 第16014号 | メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 |
| 第16021号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第18005号 | 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-4538(Nivolumab)頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験 |

16. 以下の治験の治験参加カードの変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16003号 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

17. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16011号 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験 |
| 第17002号 | 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に、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を比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 |

18. 以下の治験の治験課題名、治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびIQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

19. 以下の治験の試験実施計画書・説明文書・同意書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16022号 | 脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験(医師主導治験) |
|---------|--|

20. 以下の治験の安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16022号 | 脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験(医師主導治験) |
|---------|--|

21. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書及び同意書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16023号 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験 |
| 第16024号 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験 |

22. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第17003号 | EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 |
|---------|--|

23. 以下の治験の説明文書、同意文書、アセント文書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第17006号 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験 |
|---------|--|

24. 以下の治験の説明文書、同意文書、負担軽減費の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第18002号 | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

25. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書、小児を対象とした治験(アセントフォームA)の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第18006号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

26. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第18008号 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

27. 以下の治験の説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第18008号 | MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験 |
| 第18009号 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 |

28. 以下の治験の治験実施計画書、Nivolumab治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第18010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

29. 以下の治験のPAOLA-1追加された遺伝学的研究説明に関する説明文書、同意文書の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第15011号 | 女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

30. 以下の治験のモニタリング報告について、審議を行い承認された。

| | | |
|---------|--|-----|
| 第15011号 | 女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | |
| 第15013号 | 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験 | 9報告 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 第15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(永野 聡)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第I相試験) | 5報告 |
| 第16022号 | 脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(医師主導治験) | |
| 第17001号 | 消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による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 | 3報告 |
| 第18003号 | 消化器センター消化器内科(井戸 章雄)による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 | 3報告 |

31. 以下の治験の監査報告について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16022号 | 脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(医師主導治験) |
|---------|---|

32. 以下の治験の治験実施計画書(英語版), 治験実施計画書(日本語版), Appendix for Japanese Institutions, COG-memoについて、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第15008号 | 小児診療センター 小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験 |
|---------|---|

33. 以下の治験の治験分担医師の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第16004号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験 |
| 第16005号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験 |
| 第17002号 | 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に, バクリタキセル, 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を比較する第III相多施設共同ランダム化試験 |
| 第17013号 | 小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症に伴う頻脈性不整脈に対するONO-1101の後期第II相/第III相試験 |
| 第18007号 | 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 |

34. 以下の治験の受託研究契約書, 契約内容確認書について、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第17002号 | 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に, バクリタキセル, 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を比較する第III相多施設共同ランダム化試験 |
|---------|---|

35. 以下の治験の症例数の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第18007号 | 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 |
|---------|---|

36. 以下の治験の責任医師の職名の変更について、報告を行いました承された。

| | |
|---------|--|
| 第16002号 | メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

37. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第18004号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 |
| 第18007号 | 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 |

38. 以下の治験の治験終了報告書について、報告を行いました承された。

| | |
|---------|--|
| 第13010号 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験 |
| 第15015号 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験 |
| 第16028号 | EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 |

39. 以下の治験の治験終了(中止・中断)報告書について、報告を行いました承された。

| | |
|---------|---|
| 第15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(永野 聡)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第Ⅰ相試験) |
|---------|---|

40. 次回の治験審査委員会は2018年10月29日の16時00分から開催されることが了承された。