

2017 年度 第5回治験審査委員会議事録

会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 9 月 19 日 15時30分～17時00分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 第一会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 白坂 義浩 , 馬場園 誠
三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 高濱 和弘 , 宮地 亜由美
- 担当CRC : 高濱 和弘 (第17010号)
: 二川 俊隆 (第17011号)
: 宮地 亜由美 (COPD)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 西尾 善彦 , 馬嶋 秀行 , 小湊 博美

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行了承された。
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 |

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認された。

| | |
|------|--|
| COPD | 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肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 |
|------|--|

4. 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16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第III相試験 |
|---------|--|

5. 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15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)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) |
| 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Ⅱ相試験 |
| 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16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |
| 第16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |

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2報)について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第15002号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第Ⅲ相試験 |
| 第15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)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) |
| 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16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |
| 第16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |
| 第17006号 | (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 |

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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

| | |
|---------|---|
| 第15002号 | 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 |
| 第17006号 | (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 |

8. 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12702号 | 地域医療連携センター(道園 久美子)によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験 | 2報告 |
| 第13010号 | ブリストル・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 | 3報告 |
| 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14003号 | 中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリス*マブ)の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 | 2報告 |
| 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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験 | 2報告 |
| 第15001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CIDPを対象とした第Ⅲ相試験 | |
| 第15002号 | 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 | 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(石塚 賢治)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 | |
| 第15019号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 | 2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 | |

| | | |
|---------|--|-----|
| 第15021号 | 第一三共株式会社の依頼による日本人非ホジキンリンパ腫患者を対象としたDS-3201bの第I相試験 | 3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 | 2報告 |
| 第16003号 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血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 | 4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 | 3報告 |
| 第16005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II相試験 | 3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AVELUMAB(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 | 3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 | 2報告 |
| 第16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第III相試験 | |
| 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16022号 | 脳・神経センター 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16023号 | クインタイル・トランスナショナル・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 | クインタイル・トランスナショナル・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16026号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1又は2の日本人C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験 | 3報告 |
| 第16028号 | EAファーマの依頼による日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした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 | 3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 | |
| 第17004号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者における治験薬ダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 | 3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 | |
| 第17006号 | (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 | |
| 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 | |

9. 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15017号 | 整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)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) |
| 第16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |
| 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 |
| 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 |

10. 以下の治験のClinical Study Protocol, 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16023号 | 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 | 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 |

11. 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 |
|---------|--|

| | |
|---------|---|
| 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 |
| 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 AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 |
| 第16019号 | Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・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 |
| 第17006号 | (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 |

12. 以下の治験の治験実施計画書別紙1の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第12702号 | 地域医療連携センター(道園 久美子)によるCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 (サリドマイド) の継続投与試験 |
|---------|--|

13. 以下の治験の治験薬概要書 補遺(国内追加情報)の変更について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第14003号 | 中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 |
|---------|--|

14. 以下の治験の治験薬概要書、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 |

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

| | |
|---------|--|
| 第16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

16. 以下の治験の治験実施計画書、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 |
| 第16026号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は2 の日本人C 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験 |

17. 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 |
|---------|---|

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 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 |
|---------|---|

19. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, アセント文書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第17006号 | (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 |
|---------|---|

20. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師, 説明文書及び同意書, 説明文書及び同意書(妊娠後追跡調査用)の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

21. 以下の治験の同意説明文書の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第16016号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820(A型ボツリヌス毒素)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 |

22. 以下の治験の治験薬概要書(英語版), 治験薬概要書(日本語版), 説明文書・同意書, Appendix for Japanese Institutions, Appendix for Japanese Institutions 別紙, 治験薬の管理に関する手順書, 安全性情報の取扱いに関する手順書の変更について, 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 |
|---------|---|

23. 以下の治験の治験実施計画書, 付随研究実施計画書, 治験薬概要書一覧, 治験薬概要書(英語版), 治験薬概要書(日本語訳), 治験薬概要書 日本用補遺, 治験責任医師の変更について, 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(石塚 賢治)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 |
|---------|---|

24. 以下の治験の治験分担医師・治験協力者リスト, 説明文書・同意書, 説明文書・同意書「付随研究」について, 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 |
|---------|--|

25. 以下の治験の受託研究(治験)契約書, 治験実施計画書, 治験薬概要書, 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16005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Ⅱ相試験 |
|---------|--|

26. 以下の治験の試験実施計画書, 説明文書・同意書, 標準業務手順書, 患者さんへのレターの変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 第16022号 | 脳・神経センター 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) |
|---------|---|

27. 以下の治験の受託研究(治験)契約書の変更について, 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AVELUMAB (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

28. 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12702号 | 地域医療連携センター(道園 久美子)によるCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験 | 1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 | 3報告 |
| 第15013号 | 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)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 | 6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(小宮 節郎)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報告 |
| 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 PhaseⅡ | 2報告 |

29. 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って承認された。

| | | |
|---------|---|-----|
| 第16014号 | メルクセロ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 | 2報告 |
|---------|---|-----|

30. 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た承された。

| | |
|---------|---|
| 第16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第Ⅲ相試験 |
| 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 |

31. 以下の治験の完了報告について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|---|
| 第12702号 | 地域医療連携センター(道園 久美子)によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験 |
| 第13028号 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib(INN))の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 |
| 第16006号 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 |
| 第16007号 | Regeneron Pharmaceuticalsの依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験 |

32. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|--|
| 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膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅱ相試験 |

33. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1の変更について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

34. 以下の治験の研究経費算出内訳書の変更について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|---|
| 第16023号 | クインタイルス・トランスナショナル・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 |
|---------|---|

35. 以下の治験の治験実施計画書(別冊)の変更について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

36. 次回の治験審査委員会は2017年10月18日の14時00分から開催されることが了承された。