

和歌山県立医科大学治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 4 月 25 日 (火) 18:00~18:55
開催場所	高度医療人育成センター5階 中研修室 I
出席委員名	山本信之、原勲、伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、出口博之、水本一弘、池田裕明、武田眞太郎、稲葉真也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>審議事項</b></p> <p><b>【新規申請 3 件】</b>          治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膵癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第 I 相医師主導治験」          審議結果：修正の上承認</p> <p>②1-29001A「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癌に対する第Ⅲ相試験」          審査結果：承認</p> <p>③1-29002A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験」          審査結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 16 件】</b>          院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」(第 4 報、2017. 3. 21 報告)          審議結果：承認</p> <p>②1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 9 報告)          審議結果：承認</p> <p>③1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 3. 15 報告)          審議結果：承認</p> <p>④1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 30 報告)          審議結果：承認</p> <p>⑤1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 23 報告)          審議結果：承認</p> <p>⑥1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 3. 31 報告)          審議結果：承認</p> <p>⑦1-27019A 「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 27 報告)</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>⑧1-27019A 「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 4. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-27019A 「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 3. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-27014A 「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第 3 相臨床試験」(第 3 報、2017. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 1 報、2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑯1-27018A 「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(第 2 報、2017. 4. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更申請 18 件】 下記資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-19003A 「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)」 変更内容：治験責任医師、治験分担医師の変更、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-24013A 「アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-26001A 「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>変更内容：添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」 変更内容：同意説明文書、添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」 変更内容：製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-26013A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」 変更内容：治験責任医師、治験分担医師の変更、期間延長 審議結果：承認</p> <p>⑦1-26018A「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-26018A「久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験」 変更内容：治験責任医師、治験分担医師の変更、同意説明文書等の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験の費用について説明した文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」 変更内容：治験実施計画書、治験参加カードの改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験」 変更内容：治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書の改訂</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>⑭1-28013A「シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較臨床試験」 変更内容：SyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）の貼付部位反応発現に対する対応について 審議結果：承認</p> <p>⑮1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」 変更内容：口腔内/腸内細菌叢検査、患者報告アウトカムに関する資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験製品の管理に関する手順書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑰1-28021A「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 の第 3 相試験」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑱1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I 相試験」 変更内容：保険契約証明書の改訂 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 84 件】 2017 年 2 月 14 日～2017 年 4 月 5 日に報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>1・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 2. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>2・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 2. 20 報告） 審議結果：承認</p> <p>3・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 2. 24 報告） 審議結果：承認</p> <p>4・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」（2017. 3. 1 報告） 審議結果：承認</p> <p>5・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」（2017. 3. 2 報告） 審議結果：承認</p> <p>6・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第 3 相試験」（2017. 3. 3 報告）</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>7・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験」(2017.3.3 報告) 審議結果：承認</p> <p>8・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第II相試験」(2017.3.6 報告) 審議結果：承認</p> <p>9・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第III相試験」(2017.3.6 報告) 審議結果：承認</p> <p>10・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2017.3.6 報告) 審議結果：承認</p> <p>11・1-27019A 「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第III相試験」(2017.3.6 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第III相試験」(2017.3.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第3相継続長期投与試験」(2017.3.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験」(2017.3.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/第III相試験」(2017.3.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験」(2017.3.8 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第II相試験」(2017.3.8 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験」(2017.3.9 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・1-26011A「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第III相試験」(2017.3.10 報告)</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>20・1-26013A「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」（2017. 3. 10 報告） 審議結果：承認</p> <p>21・1-27017A「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験」（2017. 3. 10 報告） 審査結果：承認</p> <p>22・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験」（2017. 3. 10 報告） 審議結果：承認</p> <p>23・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」（2017. 3. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>24・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」（2017. 3. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>25・1-28021A「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の第3相試験」（2017. 3. 13 報告） 審議結果：承認</p> <p>26・1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対するE0302の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>27・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>28・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>29・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>30・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>31・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」（2017. 3. 14 報告） 審議結果：承認</p> <p>32・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2017. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・1-26001A「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・1-26003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・1-26004A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・1-28022A「シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 3. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相継続長期投与試験」(2017. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」(2017. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・1-27019A「アステラス製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>46・1-28017A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験」(2017. 3. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・1-26006A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験」(2017. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・1-26010A「アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・1-26020A「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験」(2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・1-28007A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験」(2017. 3. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・1-26011A「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第Ⅲ相試験」(2017. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・1-27006A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験」(2017. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・1-27014A「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 第3相臨床試験」(2017. 3. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・1-27017A「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2017. 3. 24 報告) 審査結果：承認</p> <p>57・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>58・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験」(2017. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p>
---	--



<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>59・1-27013A「小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>60・1-27010A「ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>61・1-27018A「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>62・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対する MEDI4736+ tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験」(2017. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>63・1-25008A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>64・1-26005A「アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>65・1-27004A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>66・1-27011A「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>67・1-28001A「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」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>68・1-28010A「中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験」(2017. 3. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>69・1-26017A「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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」(2017. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>70・1-26019A「メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験」(2017. 3. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>71・1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）」(2017. 3. 31 報告)</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>審議結果：承認</p> <p>72・1-26013A「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）」（2017. 3. 31 報告） 審議結果：承認</p> <p>73・1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>74・1-27008A「サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>75・1-27010A「ブリistol マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>76・1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼によるVedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>77・1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>78・1-28009A「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験」（2017. 4. 3 報告） 審議結果：承認</p> <p>79・1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1 mg）の第3相継続長期投与試験」（2017. 4. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>80・1-27016A「日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験」（2017. 4. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>81・1-28004A「アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験」（2017. 4. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>82・1-28011A「第三内科・赤松弘朗の申請による血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験」（2017. 4. 4 報告） 審議結果：承認</p> <p>83・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象にvedolizumab皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3相非盲検試験」（2017. 4. 5 報告） 審議結果：承認</p>
---	---

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な議論の  
概要

84・1-28016A「武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」  
(2017. 4. 5 報告)  
審議結果：承認

【継続申請 5 件】

治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続することの妥当性について審議を行った。

①1-28001A「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」  
審議結果：承認

②1-28002A「武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験」  
審議結果：承認

③1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b 相非盲検試験」  
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂  
審議結果：承認

④1-28005A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験」  
審議結果：承認

⑤1-28006A「扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験」  
審議結果：承認

【モニタリング報告 3 件】

モニタリング報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

①1-24008A「第二外科・山上裕機の申請による A Phase I/IIa study of OTSGC-A24 vaccine in advanced gastric cancer」(2017. 3. 27 報告)  
審議結果：承認

②1-25012A「第二外科・山上裕機の申請による根治切除術後食道癌の NY-ES0-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第Ⅱ相臨床試験)」(2017. 3. 14 報告)  
審議結果：承認

③1-28018A「第二外科・勝田将裕の申請による標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」(2017. 3. 27 報告)  
審議結果：承認

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>報告事項</b></p> <p>【治験終了報告 4件】 治験の終了が報告された。</p> <p>①1-26002A「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験」</p> <p>②1-26017A「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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験」</p> <p>③1-27003A「武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相継続長期投与試験」</p> <p>④1-27009A「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による封入体筋炎患者を対象に BYM338 静脈内投与の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (CBYM338B2203 試験) の継続投与試験」</p> <p>【開発の中止等に関する報告 2件】 開発の中止等に関する報告が行われた。</p> <p>①1-26008A「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>②1-19003A「エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症に対する E0302 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)」</p> <p>【迅速審査状況報告 41件】 2017年2月10日以降申請があり、かつ2017年4月24日までに迅速審査にて承認された変更申請について報告が行われ、いずれも了承された。</p> <p><b>次回の日程について</b></p> <p>平成29年5月23日(火)18:00より開催することになった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>