

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 11 月 28 日 (火) 17:40~18:55
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	重松隆、山本信之、伊東秀文、岩城久弥、角谷知恵美、出口博之、大石博晃、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 4 件】</b>          治験及び製造販売後調査の実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①2-29045C「中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ®皮下注の特定使用成績調査（長期）」          審議結果：承認</p> <p>②1-29021A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>③1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p>④1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験」          審議結果：承認</p> <p><b>【有害事象報告 12 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>①1-24013A「アボットバスキュラー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」（第 1 報、2017. 10. 27 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 3 報、2017. 11. 6 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 1 報、2017. 11. 6 報告）          審議結果：承認</p> <p>④1-27018A「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. 11. 2 報告）          審議結果：承認</p> <p>⑤1-27018A「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. 11. 2 報告）          審議結果：承認</p> <p>⑥1-28019A「株式会社 JIMRO の依頼による急性期脳梗塞に対する T-01 の有効性及び安全</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>性に関する多施設共同試験」(第1報、2017.10.26報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-28021A「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」(第2報、2017.10.24報告) 審議結果：承認</p> <p>⑧1-28022A「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」(第2報、2017.10.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-28022A「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」(第2報、2017.10.13報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-28022A「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」(第1報、2017.10.23報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-28022A「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」(第2報、2017.10.25報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-28022A「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」(第3報、2017.11.2報告) 審議結果：承認</p> <p><b>【変更申請 27件】</b> 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>①1-25012A「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)」 変更内容：治験実施計画書、監査に関する手順書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-26006A「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」 変更内容：製造販売後臨床試験実施計画書の改訂、期間延長 審議結果：承認</p> <p>③1-26008A「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：添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-27008A「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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-27010A「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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑥1-27013A「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」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑦1-27016A「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」  変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料等の改訂、  治験参加カード、服薬日誌、添付文書等の作成  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」  変更内容：治験薬概要書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑨1-28001A「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」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑩1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」  変更内容：CELECOXIB CORE DATE SHEET の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑪1-28010A「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」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑫1-28016A「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」  変更内容：被験者の募集手順に関する資料の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑬1-28016A「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」  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>⑭1-28017A「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：治験実施計画書、同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>⑮1-28018A「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：治験製品の管理に関する手順書、監査計画書の改訂</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>①⑥1-28020A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料の改訂  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：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>①⑧1-28023A「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第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、添付文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>①⑨1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑩1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験」  変更内容：被験者の募集の手順に関する資料  審議結果：承認</p> <p>②⑪1-29003A「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」  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>②⑫1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」  変更内容：治験責任医師の交代、同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用に関する資料の改訂、  審議結果：承認</p> <p>②⑬1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」  変更内容：治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑭1-29015A「小野薬品工業株式会社から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」  変更内容：同意説明文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑮1-29017A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」  変更内容：治験実施計画書の改訂  審議結果：承認</p> <p>②⑯1-29018A「MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>MK-3475 の第Ⅲ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>⑦1-29018A「MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」  変更内容：治験薬概要書、添付文書の改訂  審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 105 件】  2017 年 9 月 28 日～2017 年 11 月 8 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・1-27019A「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. 9. 28 報告)  審議結果：承認</p> <p>2・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. 9. 29 報告)  審議結果：承認</p> <p>3・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. 9. 29 報告)  審議結果：承認</p> <p>4・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. 10. 2 報告)  審議結果：承認</p> <p>5・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. 10. 2 報告)  審議結果：承認</p> <p>6・1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 3 報告)  審議結果：承認</p> <p>7・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. 10. 5 報告)  審議結果：承認</p> <p>8・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. 10. 5 報告)  審議結果：承認</p> <p>9・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Ⅲ相試験」(2017. 10. 5 報告)  審議結果：承認</p> <p>10・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 MR11A の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 5 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>11・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. 10. 6 告) 審議結果：承認</p> <p>12・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・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. 10. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・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. 10. 10 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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・1-29001A「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」(2017. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・1-29002A「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」(2017. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・1-29015A「小野薬品工業株式会社から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」(2017. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・1-28024A「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/BMS-734016の第III相試験」(2017. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験」(2017. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・1-26009A「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>25・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. 10. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>26・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. 10. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>27・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. 10. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>28・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. 10. 12 報告)  審議結果：承認</p> <p>29・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 13 報告)  審議結果：承認</p> <p>30・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. 10. 16 報告)  審議結果：承認</p> <p>31・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. 10. 17 報告)  審議結果：承認</p> <p>32・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. 10. 17 報告)  審議結果：承認</p> <p>33・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. 10. 17 報告)  審議結果：承認</p> <p>34・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. 10. 17 報告)  審議結果：承認</p> <p>35・1-29002A「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」(2017. 10. 17 報告)  審議結果：承認</p> <p>36・1-29003A「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」(2017. 10. 18 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>37・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Ⅱ相試験」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Ⅱ相試験」(2017. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・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. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」(2017. 10. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・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Ⅲ相試験」(2017. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・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Ⅲ相試験」(2017. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・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. 10. 20 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. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・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. 10. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・1-26005A「アッ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. 10. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・1-29015A「小野薬品工業株式会社から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」(2017. 10. 23 報告) 審査結果：承認</p>
---------------------------	---



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>50・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 相試験」(2017. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・1-29002A「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」(2017. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II / III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第 II 相試験」(2017. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・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. 10. 25 報告) 審査結果：承認</p> <p>57・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. 10. 25 報告) 審査結果：承認</p> <p>58・1-28020A「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第 III 相試験」(2017. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>59・1-28024A「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/BMS-734016 の第 III 相試験」(2017. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>60・1-28025A「ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第 III 相試験」(2017. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>61・1-29001A「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」(2017. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>62・1-29006A「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験」(2017. 10. 26 報告)</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審査結果：承認</p> <p>63・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. 10. 27 報告)  審査結果：承認</p> <p>64・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. 10. 27 報告)  審議結果：承認</p> <p>65・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. 10. 27 報告)  審議結果：承認</p> <p>66・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. 10. 27 報告)  審議結果：承認</p> <p>67・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. 10. 27 報告)  審議結果：承認</p> <p>68・1-25007A「ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」(2017. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>69・1-25012A「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-ESO-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. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>70・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. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>71・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. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>72・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. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>73・1-29004A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2017. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>74・1-29005A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2017. 10. 30 報告)  審議結果：承認</p> <p>75・1-29009A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 10. 30 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>76・1-29010A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験」(2017. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>77・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. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>78・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. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>79・1-28014A「協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験」(2017. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>80・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. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>81・1-29002A「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」(2017. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>82・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Ⅱ相試験」(2017. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>83・1-28024A「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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2017. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>84・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. 11. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>85・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、MLN000 (300mg) の第3相試験」(2017. 11. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>86・1-28008A「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第3相試験」(2017. 11. 2 報告) 審査結果：承認</p> <p>87・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. 11. 6 報告) 審査結果：承認</p> <p>88・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. 11. 6 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>89・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 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」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>90・1-28023A「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>91・1-29007A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>92・1-29008A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による MTX 未治療の関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>93・1-29013A「第三内科・赤松弘朗の申請による治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>94・1-29016A「第三内科・赤松弘朗の申請による EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第Ⅰb 相試験」(2017. 11. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>95・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Ⅲ相試験」(2017. 11. 7 報告) 審査結果：承認</p> <p>96・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Ⅲ相試験」(2017. 11. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>97・1-29002A「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Ⅲ相試験」(2017. 11. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>98・1-29003A「第二外科・山上裕機の申請による転移性膀胱癌に対する新規 WT1 ペプチドワクチン療法の第Ⅰ相医師主導試験」(2017. 11. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>99・1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験」(2017. 11. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>100・1-29017A「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」(2017. 11. 7 報告)  審査結果：承認</p> <p>101・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</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>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」(2017.11.8報告)      審査結果：承認</p> <p>102・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3b相非盲検試験」(2017.11.8報告)      審議結果：承認</p> <p>103・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」(2017.11.8報告)      審議結果：承認</p> <p>104・1-29001A「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」(2017.11.8報告)      審議結果：承認</p> <p>105・1-29018A「MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2017.11.8報告)      審議結果：承認</p> <p>【継続申請 3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。</p> <p>①1-27014A「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」      審議結果：承認</p> <p>②1-28014A「協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験」      審議結果：承認</p> <p>③1-28016A「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」      審議結果：承認</p> <p>【モニタリング報告 2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。</p> <p>①1-28018A「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」(2017.10.27実施分)      審議結果：承認</p> <p>②1-29003A「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」(2017.10.27実施分)      審議結果：承認</p> <p>【監査報告 1件】</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>監査報告を受け、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>①1-28011A「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」(2017.9.4 実施分) 審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>【治験終了報告 1件】 治験の終了が報告された。</p> <p>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」</p> <p>【治験中止報告 1件】 治験の中止が報告された。</p> <p>①1-28013A「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」</p> <p>【逸脱に関する報告 1件】 治験の逸脱が報告された。</p> <p>①1-27008A「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」</p> <p>【迅速審査状況報告 10件】 2017年10月5日以降申請があり、かつ2017年11月27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12月26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>