

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 30 年 6 月 26 日（火） 18:00～19:15
開催場所	管理棟 2 階 C 会議室
出席委員名	藤井隆夫、山本信之、原勲、岸岡史郎、岩城久弥、出口博之、大石博晃、山崎良彦、中尾大成、稲葉真也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【新規申請 6 件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>① 2-30005C「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるレボレード®錠 特定使用成績調査（再生不良性貧血）」 審議結果：承認</p> <p>② 1-30003A「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クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」 審議結果：承認</p> <p>③ 1-30004A「アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験」 審議結果：承認</p> <p>④ 1-30005A「武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 2 相試験」 審議結果：修正の上で承認</p> <p>⑤ 1-30006A「塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) の第 3 相オープンラベル試験」 審議結果：承認</p> <p>⑥ 1-30007A「日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 9 件】 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>① 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」（第1報、2018.5.10報告） 審議結果：承認</p> <p>② 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」（第2報、2018.5.11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

- ③ 1-29001A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験
非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同二重盲検無作為化試験」(第4報、
2018. 5. 16報告)
審議結果：承認
- ④ 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+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(第1報、2018. 5. 16報告)
審議結果：承認
- ⑤ 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」(第2報、2018. 5. 7報告)
審議結果：承認
- ⑥ 1-29025A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為並
行群間比較試験」(第1報、2018. 5. 21報告)
審議結果：承認
- ⑦ 1-29025A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為並
行群間比較試験」(第2報、2018. 5. 23報告)
審議結果：承認
- ⑧ 1-29025A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為並
行群間比較試験」(第1報、2018. 5. 26報告)
審議結果：承認
- ⑨ 1-29025A「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相 / 第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為並
行群間比較試験」(第2報、2018. 5. 29報告)
審議結果：承認

【変更申請 31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。

- ① 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」
変更内容：添付文書の改訂
審議結果：承認
- 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」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ③ 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」
変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

- ④ 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」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑤ 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」
変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認
- ⑥ 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」
変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認
- ⑦ 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」
変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師変更に伴うその他資料の改訂
審議結果：承認
- ⑧ 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」
変更内容：その他資料の改訂
審議結果：承認
- ⑨ 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」
変更内容：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑩ 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」
変更内容：その他資料の改訂
審議結果：承認
- ⑪ 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」
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
- ⑫ 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」
変更内容：治験実施計画書の改訂
審議結果：承認
- ⑬ 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」
変更内容：同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師変更、その他資料の改訂
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>⑭ 1-29001A「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、治験分担医師、治験責任医師変更、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑮ 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」 変更内容：同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師変更、治験薬概要書改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯ 1-29004A「ギリアド・サイエン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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑰ 1-29005A「ギリアド・サイエン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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑱ 1-29009A「ギリアド・サイエン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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑲ 1-29010A「ギリアド・サイエン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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂 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ON0-4538 切除不能な進行又は再発胃癌に対する第Ⅱ/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>㉑ 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プロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉒ 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プロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉓ 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」 変更内容：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉔ 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」 変更内容：同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師変更、その他資料の改訂</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>㉕ 1-29021A「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」 変更内容：同意説明文書、治験分担医師、治験責任医師変更、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉖ 1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉗ 1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉘ 1-29024A「第三内科 赤松 弘朗の申請による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉙ 1-29027A「第三内科・上田弘樹の申請による原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ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>㉚ 1-29028A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 変更内容：治験薬概要書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉛ 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験 -医師主導治験-」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 112 件】 2018 年 3 月 27 日～2018 年 5 月 31 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・1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」(2018.3.27 報告) 審議結果：承認</p> <p>2・1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製</p>
---	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」(2018. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>3・1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」(2018. 4. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>4・1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」(2018. 4. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>5・1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」(2018. 4. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>6・1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」(2018. 4. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>7・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」(2018. 4. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>8・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」(2018. 4. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>9・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」(2018. 4. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>10・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」(2018. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>11・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」(2018. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・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」(2018. 4. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・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</p>
---------------------------	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>験」(2018. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・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」(2018. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・1-28025A「ファイザー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 PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2018. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・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がんに対する第Ⅲ相試験」(2018. 4. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・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」(2018. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・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」(2018. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>19・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」(2018. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・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」(2018. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・1-29027A「第三内科・上田弘樹の申請による原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験」(2018. 4. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・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」(2018. 5. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」(2018. 5. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」(2018. 5. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・1-29029A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>試験」(2018.5.1 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤での治療失敗歴のない活動性クローン病患者を対象としたUpadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018.5.1 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018.5.1 報告) 審議結果：承認</p> <p>28・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」(2018.5.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・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」(2018.5.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>30・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」(2018.5.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・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」(2018.5.2 報告) 審議結果：承認</p> <p>32・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」(2018.5.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・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 ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2018.5.7 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」(2018.5.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・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」(2018.5.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・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」(2018.5.7 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・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」(2018.5.8 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>38・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」(2018. 5. 8 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」(2018. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・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相医師主導治験」(2018. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・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」(2018. 5. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・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」(2018. 5. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・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」(2018. 5. 9 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・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」(2018. 5. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・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」(2018. 5. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・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」(2018. 5. 10 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・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」(2018. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・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」(2018. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・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」(2018. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・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</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・1-29028A「中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験」(2018. 5. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・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」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・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」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・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」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・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」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・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」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>57・1-29022A「アッヴィ合同会社の依頼による白金製剤を含む初回化学療法中又は終了後に最初の病勢進行が認められた DLL3 高発現の進行又は転移性小細胞肺癌(SCLC)患者を対象に rovalpituzumab tesirine と topotecan を比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験 (TAHOE)」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>58・1-29023A「アッヴィ合同会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象に、白金製剤を含む一次化学療法後の維持療法として rovalpituzumab tesirine を投与する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (MERU)」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>59・1-29029A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>60・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤での治療失敗歴のない活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>61・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>(ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 14 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」(2018. 5. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>63・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」(2018. 5. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>64・1-28025A「ファイザー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 PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>65・1-29027A「第三内科・上田弘樹の申請による原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験」(2018. 5. 16 報告) 審議結果：承認</p> <p>66・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>67・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>68・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>69・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>70・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>71・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」(2018. 5. 17 報告) 審議結果：承認</p> <p>72・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」(2018. 5. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>73・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」(2018. 5. 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>74・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 ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>75・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」(2018. 5. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>76・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」(2018. 5. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>77・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」(2018. 5. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>78・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」(2018. 5. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>79・1-29027A「第三内科・上田弘樹の申請による原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験」(2018. 5. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>80・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」(2018. 5. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>81・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」(2018. 5. 23 報告) 審査結果：承認</p> <p>82・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」(2018. 5. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>83・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」(2018. 5. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>84・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+アムルビシンの第Ⅱ相試験」(2018. 5. 23 報告) 審議結果：承認</p> <p>85・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」(2018. 5. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>86・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</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>87・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第Ⅰ相医師主導治験」(2018. 5. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>88・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」(2018. 5. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>89・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」(2018. 5. 24 報告) 審議結果：承認</p> <p>90・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」(2018. 5. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>91・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 EGFRT790M 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」(2018. 5. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>92・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」(2018. 5. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>93・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」(2018. 5. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>94・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」(2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>95・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」(2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>96・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」(2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>97・1-29029A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>98・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤での治療失敗歴のない活動</p>
---	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」 (2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>99・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼によるアッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン病患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 5. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>100・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」 (2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>101・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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>102・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」 (2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>103・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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>104・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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>105・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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>106・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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>107・1-29021A「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」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>108・1-29024A「第三内科 赤松 弘朗の申請による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験」(2018. 5. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>109・1-29024A「第三内科 赤松 弘朗の申請による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験」(2018. 5. 29 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

110・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」(2018.5.31 報告)
審議結果：承認

111・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」(2018.5.31 報告)
審議結果：承認

112・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」(2018.5.31 報告)
審議結果：承認

【継続申請 6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。

① 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」
審議結果：承認

② 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」
審議結果：承認

③ 1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」
審査結果：承認

④ 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」
審査結果：承認

⑤ 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+アムルビシンの第Ⅱ相試験」
審査結果：承認

⑥ 1-29014A「武田薬品工業株式会社からの依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験」
審査結果：承認

【モニタリング 4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。

① 1-28018A「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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>ランダム化比較試験」(2018.4.13、4.26 実施分) 審議結果：承認</p> <p>② 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 相医師主導治験」(2018.4.26 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 1-29024A「第三内科 赤松 弘朗の申請による EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験」(2018.4.27 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 1-29033A「神経内科・伊東秀文の申請による高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第 III 相試験 -医師主導治験-」(2018.4.19 実施分) 審議結果：承認</p> <p>報告事項</p> <p>【治験終了報告 2 件】 治験の終了が報告された。</p> <p>① 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」</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」</p> <p>【開発中止報告 1 件】</p> <p>① 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」</p> <p>【迅速審査状況報告 13 件】 2018 年 4 月 25 日以降申請があり、かつ 2018 年 6 月 25 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>次回の日程について</p> <p>平成 30 年 7 月 24 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>