

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7月24日(火) 18:00~19:15
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	藤井隆夫、山本信之、伊東秀文、岸岡史郎、岩城久弥、角谷知恵美、出口博之、大石博晃、水本一弘、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 4件】 治験実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>① 1-30008A「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p> <p>② 1-30009A「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期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」 審議結果：承認</p> <p>③ 1-30010A「(治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験」 審議結果：修正の上で承認</p> <p>④ 2-30008C「キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるレクタブル2mg注腸フォーム14回 特定使用成績調査」 審議結果：修正の上で承認</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 1-28016A「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」(第1報、2018.6.26報告) 審議結果：承認</p> <p>② 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」(第2報、2018.6.28報告) 審議結果：承認</p> <p>③ 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ランダム化比較試験」(第1報、2018.6.4報告) 審議結果：承認</p> <p>④ 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ランダム化比較試験」(第2報、2018.6.5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

- ⑤ 1-29012A「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 切除不能な進行又は再発胃癌に対する第Ⅱ／Ⅲ相試験」(第3報、2018.6.6報告)
審議結果：承認
- ⑥ 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2報、2018.6.4報告)
審議結果：承認
- ⑦ 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、2018.6.8報告)
審議結果：承認
- ⑧ 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2報、2018.6.26報告)
審議結果：承認
- ⑨ 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3報、2018.6.14報告)
審議結果：承認

【変更申請 29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 1-26010A「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：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師
審議結果：承認
- ② 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」
変更内容：その他資料の改訂
審議結果：承認
- ③ 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」
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
- ④ 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：治験薬概要書の改訂
審議結果：承認
- ⑤ 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」
変更内容：その他資料の改訂
審議結果：承認
- ⑥ 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」
変更内容：治験責任医師及び治験分担医師
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>⑦ 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：治験実施計画書の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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ランダム化比較試験」 変更内容：治験製品概要書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑪ 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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫ 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」 変更内容：同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑬ 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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭ 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」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑮ 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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯ 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 darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>⑰ 1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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>⑱ 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+アムルピシンの第Ⅱ相試験」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>⑲ 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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑳ 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」 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、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>㉑ 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」 変更内容：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>㉒ 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：その他資料の改訂 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)」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 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)」 変更内容：治験実施計画書、同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>㉕ 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：同意説明文書、その他資料の改訂、治験責任医師及び治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>㉖ 1-29032A「消化器内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膵癌に対するS-1</p>
---------------------------	---

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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：治験製品概要書、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉗ 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：同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉘ 1-30001A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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、治験分担医師 審議結果：承認</p> <p>㉙ 1-30002A「協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」 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 94 件】 2018 年 5 月 25 日～2018 年 6 月 25 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・1-27011A「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. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>2・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. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>3・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. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>4・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. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>5・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. 30 報告) 審議結果：承認 審議結果：承認</p> <p>6・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. 30 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

- 7・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. 30 報告)
審議結果：承認
- 8・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. 30 報告)
審議結果：承認
- 9・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」(2018. 5. 30 報告)
審議結果：承認
- 10・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. 6. 1 報告)
審議結果：承認
- 11・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. 6. 1 報告)
審議結果：承認
- 12・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. 6. 1 報告)
審議結果：承認
- 13・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. 6. 4 報告)
審議結果：承認
- 14・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. 6. 4 報告)
審議結果：承認
- 15・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. 6. 4 報告)
審議結果：承認
- 16・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. 6. 4 報告)
審議結果：承認
- 17・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. 6. 5 報告)
審議結果：承認
- 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」(2018. 6. 5 報告)
審議結果：承認
- 19・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. 6. 5 報告)

<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・1-29027A「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. 6. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・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. 6. 6 報告) 審議結果：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」(2018. 6. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・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」(2018. 6. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・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. 6. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・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. 6. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・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. 6. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・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. 6. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>28・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. 6. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・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. 6. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>30・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」(2018. 6. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・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. 6. 8 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、</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>MLN0002 (300 mg) の第 3 相試験」(2018. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・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 darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第 III 相試験」(2018. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・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. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・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. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・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. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・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. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・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. 6. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・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. 6. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・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. 6. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・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. 6. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・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. 6. 13 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>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」(2018. 6. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・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. 6. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>45・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」(2018. 6. 13 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 3 相試験」(2018. 6. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・1-30002A「協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」(2018. 6. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・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. 6. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・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. 6. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・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. 6. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・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. 6. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・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 I b 相試験」(2018. 6. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・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. 6. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・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. 6. 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>55・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. 6. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・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. 6. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>57・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. 6. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>58・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. 6. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>59・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. 6. 20 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」(2018. 6. 20 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」(2018. 6. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>62・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. 6. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>63・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. 6. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>64・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. 6. 21 報告) 審議結果：承認</p> <p>65・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. 6. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>66・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」(2018. 6. 24 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

- 67・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 68・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 69・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」（2018. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 70・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」（2018. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 71・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 72・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darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験」（2018. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 73・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 74・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」（2018. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 75・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 76・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 77・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 78・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. 6. 25 報告）
審議結果：承認
- 79・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

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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. 6. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>80・1-30001A「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」(2018. 6. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>81・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. 6. 26 報告) 審査結果：承認</p> <p>82・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. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>83・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. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>84・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. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>85・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. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>86・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. 6. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>87・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. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>88・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. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>89・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. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>90・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. 6. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>91・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. 6. 28 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

92・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」(2018.6.28 報告)

審議結果：承認

93・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」(2018.6.28 報告)

審議結果：承認

94・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」(2018.6.28 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 1-27004A「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」

審議結果：承認

② 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」

審議結果：承認

③ 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」

審査結果：承認

④ 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」

審査結果：承認

⑤ 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」

審査結果：承認

⑥ 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」

審査結果：承認

【モニタリング 6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ラ

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>ンダム化比較試験」(2018. 5. 7、2018. 5. 8、2018. 5. 30 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. 5. 30 実施分) 審議結果：承認</p> <p>③ 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. 23 実施分) 審議結果：承認</p> <p>④ 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 I b 相試験」 (2018. 5. 23 実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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. 14 実施分) 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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. 6. 19、6. 20 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】</p>
	<p>治験の終了が報告された。</p>
	<p>① 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」</p>
	<p>② 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」</p>
	<p>【開発中止報告 1 件】</p>
	<p>① 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」</p>
	<p>【迅速審査状況報告 8 件】</p>
	<p>2018 年 6 月 25 日以降申請があり、かつ 2018 年 7 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>その他</p>
	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正があったことについて、周知された。</p>
	<p>次回の日程について</p>
	<p>平成 30 年 9 月 25 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>