

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 11 月 27 日 (火) 18:00~19:25
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、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 1 件】 実施の妥当性について審議を行った。</p> <p>①1-30017A「協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤での治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6536の後期第Ⅱ相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 13 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>①1-29012A「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」(第 2 報、2018. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>②1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による 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」(第 3 報、2018. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>③1-29022A「アツ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相臨床試験」(第 4 報、2018. 10. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>④1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第 4 報、2018. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑤1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第 5 報、2018. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑥1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第 3 報、2018. 10. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑦1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第 3 報、2018. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p>
議題及び審	

<p>議結果を含む 主な議論 の概要</p>	<p>⑧1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第4報、2018.10.4報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第4報、2018.9.28報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」第5報、2018.10.26報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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」(第6報、2018.10.29報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫1-29028A「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」(第1報、2018.10.1報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬1-29028A「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」(第2報、2018.10.9報告) 審議結果：承認</p>
<p>議題及び審 議結果を含</p>	<p>【変更申請 22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>①1-26008A「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：その他資料の改訂 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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>③1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>④1-28008A「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：その他資料の改訂 審議結果：承認</p>

<p>む主な議論 の概要</p>	<p>⑤1-28008A「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：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-28011A「第三内科・寺岡俊輔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」 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>⑦1-28018A「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、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-28025A「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」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑨1-29003A「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：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-29027A「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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑪1-29029A「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」 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>⑫1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) 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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) 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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑭1-29032A「第二内科・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 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</p>	

<p>の概要</p>	<p>⑮1-30001A 「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：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑯1-30002A 「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：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>⑰1-30003A 「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」 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 審議結果：承認</p> <p>⑱1-30004A 「M16-006 試験又は M-15-991 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」 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 審議結果：承認</p> <p>⑲1-30006A 「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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑳1-30008A 「MSD 株式会社に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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉑1-30010A 「(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」 変更内容：治験実施計画書、治験分担医師の改訂 審議結果：承認</p> <p>㉒1-30013A 「循環器内科・赤阪隆史の申請による SUN4936c 第Ⅱ相試験ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象とした SUN4936c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験」 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 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報 114 件】 2018 年 8 月 22 日～2018 年 11 月 1 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・1-30006A 「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」(2018. 8. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>2・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. 9. 20 報告)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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>3・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」(2018.9.20 報告) 審議結果：承認</p> <p>4・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」(2018.9.21 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2018.9.21 報告) 審議結果：承認</p> <p>6・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」(2018.9.21 報告) 審議結果：承認</p> <p>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」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>8・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」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>9・1-29022A「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相臨床試験」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>10・1-29023A「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相臨床試験」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>11・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」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018.9.26 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・1-30003A「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」(2018.9.26 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>15・1-30004A「M16-006 試験又は M-15-991 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」(2018. 9. 26 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>16・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>17・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>18・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. 9. 27 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>19・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. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>20・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. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>21・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」(2018. 9. 28 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>22・1-29026A「日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験」(2018. 10. 1 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>23・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」(2018. 10. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>24・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. 10. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>25・1-29015A「小野薬品工業株式会社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. 10. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>26・1-30002A「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. 10. 2 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>27・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. 10. 4 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>28・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. 10. 4 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>29・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」(2018. 10. 4 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>30・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. 10. 5 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>31・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. 10. 5 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>32・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. 10. 5 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>33・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. 10. 5 報告)</p>
	<p>審議結果：承認</p>
	<p>34・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. 10. 5 報告)</p>
<p>審議結果：承認</p>	
<p>35・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. 10. 5 報告)</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>36・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. 10. 9 報告)</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>37・1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による 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. 10. 9 報告)</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>38・1-29022A「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相臨床試験」(2018. 10. 9 報告)</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>39・1-29023A「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相臨床試験」(2018. 10. 9 報告)</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<p>40・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」</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>(2018. 10. 9 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>41・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 10. 9 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>42・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験 (2018. 10. 9 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>43・1-30003A「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」(2018. 10. 9 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>44・1-30004A「M16-006 試験又は M-15-991 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」(2018. 10. 9 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>45・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>46・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>47・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>48・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>49・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. 10. 10 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>50・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. 10. 10 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」(2018. 10. 11 報告) 審議結果：承認</p>
	<p>52・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」</p>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	(2018. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	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」(2018. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	54・1-29013A「第三内科・寺岡俊輔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. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	55・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」(2018. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	56・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」(2018. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	57・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. 10. 11 報告) 審議結果：承認
	58・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. 10. 12 報告) 審議結果：承認
	59・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. 10. 12 報告) 審議結果：承認
	60・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」(2018. 10. 12 報告) 審議結果：承認
	61・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」(2018. 10. 16 報告) 審議結果：承認
	62・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. 10. 16 報告) 審議結果：承認
	63・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. 10. 16 報告) 審議結果：承認
	64・1-28020A「アレクシオンファーマ合同株式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. 10. 17 報告) 審議結果：承認
	65・1-29015A「小野薬品工業株式会社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. 10. 17 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>66・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. 10. 18 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>67・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. 10. 18 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>68・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. 10. 18 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>69・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」(2018. 10. 18 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>70・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. 10. 19 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>71・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. 10. 19 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>72・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. 10. 19 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>73・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. 10. 19 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>74・1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による 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. 10. 19 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>75・1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による 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. 10. 22 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>76・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. 10. 22 報告)</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>77・1-29030A「アッヴィ合同会社の依頼による生物化学製剤での治療失敗歴のない活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 10. 22 報告)</p> <p>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	78・1-29031A「アッヴィ合同会社の依頼による M-14-431 試験又は M14-433 試験を完了した活動性クローン患者を対象とした Upadacitinib (ABT-494) の第Ⅲ相試験」(2018. 10. 22 報告) 審議結果：承認
	79・1-30003A「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」(2018. 10. 22 報告) 審議結果：承認
	80・1-30004A「M16-006 試験又は M-15-991 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」(2018. 10. 22 報告) 審議結果：承認
	81・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	82・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	83・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	84・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	85・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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	86・1-29013A「第三内科・寺岡俊輔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. 10. 23 報告) 審議結果：承認
	87・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 Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験」(2018. 10. 23 報告) 審議結果：承認
88・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. 10. 24 報告) 審議結果：承認	
89・1-28003A「武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者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. 10. 24 報告) 審議結果：承認	
90・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	

	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
91	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
92	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
93	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
94	<p>1-29007A「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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
95	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
96	<p>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. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
97	<p>1-30011A「生物学的製剤が奏効しなかった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 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」(2018. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
98	<p>1-30012A「M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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」(2018. 10. 24 報告) 審議結果：承認</p>
99	<p>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. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p>
100	<p>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. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p>
101	<p>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. 10. 25 報告) 審議結果：承認</p>
102	<p>1-28011A「第三内科・寺岡俊輔の申請による血漿中 cell free DNA を用いて EGFRT790M</p>

	<p>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. 10. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>103・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. 10. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>104・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. 10. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>105・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」(2018. 10. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>106・1-30008A「MSD 株式会社に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」(2018. 10. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>107・1-29015A「小野薬品工業株式会社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. 10. 29 報告) 審議結果：承認</p> <p>108・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」(2018. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>109・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. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>110・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. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>111・1-30002A「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. 10. 30 報告) 審議結果：承認</p> <p>112・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. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>113・1-29013A「第三内科・寺岡俊輔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. 10. 31 報告) 審議結果：承認</p> <p>114・1-29024A「第三内科・寺岡俊輔の申請による 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. 11. 1 報告) 審議結果：承認</p>
--	--

【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。

- ① 1-27014A「食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為比較試験」
審議結果：承認
- 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」
審議結果：承認
- ③ 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」
審議結果：承認
- ④ 1-29022A「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相臨床試験」
審議結果：承認
- ⑤ 1-29023A「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相臨床試験」
審議結果：承認

【モニタリング 7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ンダム化比較試験」(2018.9.28実施分)
審議結果：承認
- ② 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」(2018.9.11、9.27、9.28実施分)
審議結果：承認
- ③ 1-29013A「第三内科・寺岡俊輔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」(2018.9.28実施分)
審議結果：承認
- ④ 1-29016A「第三内科・小澤雄一の申請による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」(2018.9.28実施分)
審議結果：承認
- 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」(2018.9.7実施分)
審議結果：承認
- 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

(ON0-4538)の第Ⅱ相試験」(2018.10.15実施分)

審議結果：承認

⑦ 1-29032A「第二内科・北野雅之の申請による標準療法不応進行膀胱癌に対する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」(2018.9.12実施分)

審議結果：承認

報告事項

【治験終了報告 1件】

治験の中止が報告された。

①1-28015A「サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験」

【治験実施計画書等修正報告 1件】

治験実施計画書等の修正が報告された。

①1-30004A「M16-006試験又はM-15-991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」

【迅速審査状況報告 29件】

2018年10月1日以降申請があり、かつ2018年11月26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。

その他

①新規治験1件に係る利益相反審査結果について報告が行われ、いずれも了承された。

②製造販売後調査の取扱いについて改正案が承認された。

③「重篤な有害事象報告書(書式12)」並びに「安全性情報等に関する見解(様式A)」の取扱いについて協議がなされ、以下の内容で了承された。

・治験責任医師の署名は必須

・「重篤な有害事象報告書(書式12)」において、治験分担医師については記名でもよいが、治験責任医師の署名は必須

次回の日程について

平成30年12月25日(火)18:00より開催することになった。

特記事項

特になし