

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 31 年 4 月 23 日 (火) 18:00~19:05
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、伊東秀文、原勲、松崎伸介、岩城久弥、角谷知恵美、稲葉信、大石博晃、山崎良彦、中尾大成
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】 治験実施の妥当性について、審議を行った。</p> <p>① 1-31001A「大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験」 審議結果：承認</p> <p>【有害事象報告 15 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 1-28018A「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、2019. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>② 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、2019. 3. 5 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 2 報、2019. 3. 22 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 1 報、2019. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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、2019. 3. 15 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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」（第 1 報、2019. 3. 5 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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」（第 2 報、2019. 3. 12 報告） 審議結果：承認</p> <p>⑧ 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</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験」(第 3 報、2019. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑨ 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」(第 4 報、2019. 3. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑩ 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」(第 5 報、2019. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑪ 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」(第 3 報、2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑫ 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」(第 4 報、2019. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑬ 1-29019A「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(第 1 報、2019. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑭ 1-29019A「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(第 1 報、2019. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>⑮ 1-29019A「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(第 2 報、2019. 3. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>【変更審査 26 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>①1-26010A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②1-27004A「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</p> <p>③1-27013A「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：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>④1-27014A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑤1-28001A「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：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑥1-28001A「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</p> <p>⑦1-28008A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑧1-28010A「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</p> <p>⑨1-28017A「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：治験薬概要書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-28025A「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>⑪1-28025A「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：治験実施計画書、同意説明文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑫1-29003A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑬1-29009A「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」 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>⑭1-29015A「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</p>
---	--

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>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>⑩1-29016A「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」 変更内容：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-29022A「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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 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」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-29025A「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化並行群間比較試」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-29028A「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：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-30001A「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：その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-30003A「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」 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>⑩1-30009A「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」 変更内容：治験薬概要書の改訂 審議結果：承認</p> <p>⑩1-30015A「第三内科・寺岡俊輔の申請による PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験」 変更内容：治験実施計画書、治験薬概要書、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>②41-30020A「株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent)の臨床試験」 変更内容：治験実施計画書の改訂 審議結果：承認</p> <p>②51-30023A「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮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、その他資料の改訂 審議結果：承認</p> <p>②61-30024A「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 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>【安全性情報 102 件】 2019 年 2 月 25 日～2019 年 3 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> <ol style="list-style-type: none"> 1・ 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化並行群間比較試」(2019. 3. 5 報告) 審議結果：承認 2・ 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認 3・ 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認 4・ 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認 5・ 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認 6・ 1-30004A「アッヴィ合同会社の依頼による M16 006 試験又は M15 9 91 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認 7・ 1-30011A「アッヴィ合同会社の依頼による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た 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」(2019. 2. 25 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>8・ 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による M16 067 試験又は M16 0 65 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」(2019. 2. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>9・ 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」(2019. 2. 27 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」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>11・ 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」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>12・ 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」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>13・ 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」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>14・ 1-29019A「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>15・ 1-29020A「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>16・ 1-30024AA「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験」(2019. 2. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>17・ 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」(2019. 2. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>18・ 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」(2019. 2. 28 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>19・ 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」(2019. 3. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>20・ 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」(2019. 3. 1 報告) 審議結果：承認</p> <p>21・ 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」(2019. 3. 2 報告) 審議結果：承認</p> <p>22・ 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」(2019. 3. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>23・ 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 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」(2019. 3. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>24・ 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」(2019. 3. 4 報告) 審議結果：承認</p> <p>25・ 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」(2019. 3. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>26・ 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」(2019. 3. 5 報告) 審議結果：承認</p> <p>27・ 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」(2019. 3. 5 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」(2019. 3. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>29・ 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」(2019. 3. 6 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」(2019. 3. 6 報告) 審議結果：承認</p> <p>31・ 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」(2019. 3. 7 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>32・ 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」(2019. 3. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>33・ 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」(2019. 3. 7 報告) 審議結果：承認</p> <p>34・ 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」(2019. 3. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>35・ 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」(2019. 3. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>36・ 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」(2019. 3. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>37・ 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」(2019. 3. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>38・ 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」(2019. 3. 8 報告) 審議結果：承認</p> <p>39・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>40・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>41・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>42・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>43・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>44・ 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」(2019. 3. 11 報告) (2019. 3. 12 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>45・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>46・ 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>47・ 1-アッヴィ合同会社の依頼による M16 006 試験又は M15 9 91 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>48・ 1-30011A「アッヴィ合同会社の依頼による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た 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>49・ 1-30012A「アッヴィ合同会社の依頼による M16 067 試験又は M16 0 65 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」(2019. 3. 11 報告) 審議結果：承認</p> <p>50・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>51・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>52・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>53・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>54・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>55・ 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」(2019. 3. 12 報告) 審議結果：承認</p> <p>56・ 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」(2019. 3. 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>57・ 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」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>58・ 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Ⅲ相試験」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>59・ 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」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>60・ 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」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>61・ 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」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>62・ 1-30021A「MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験」(2019. 3. 13 報告) 審議結果：承認</p> <p>63・ 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」(2019. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>64・ 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」(2019. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>65・ 1-30005A「武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験」(2019. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>66・ 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」(2019. 3. 14 報告) 審議結果：承認</p> <p>67・ 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」(2019. 3. 15 報告) 審議結果：承認</p> <p>68・ 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」(2019. 3. 15 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>69・ 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」(2019. 3. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>70・ 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」(2019. 3. 18 報告) 審議結果：承認</p> <p>71・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>72・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>73・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>74・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>75・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>76・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>77・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>78・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>79・ 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」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>80・ 1-30016A「中外製薬株式会社の依頼による非細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験」(2019. 3. 19 報告) 審議結果：承認</p> <p>81・ 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</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」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>82・ 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」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>83・ 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」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>84・ 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」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>85・ 1-29011A「第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>86・ 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」(2019. 3. 20 報告) 審議結果：承認</p> <p>87・ 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」(2019. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>88・ 1-30022A 「(治験国内管理人) シミック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 LY03003 の第 I 相試験」(2019. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>89・ 1-30023A 「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮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」(2019. 3. 22 報告) 審議結果：承認</p> <p>90・ 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」(2019. 3. 25 報告) 結果：承認</p> <p>91・ 1-29007A「ギリアド・サイエン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」(2019. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>92・ 1-29021A「MSD 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 MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第Ⅲ相試験」(2019. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>93・ 1-30001A「ギリアド・サイエン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」(2019. 3. 25 報告) 審議結果：承認</p> <p>94・ 1-30014A「小児科・島友子の申請による小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験」(2019. 3. 25 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>95・ 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」(2019. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>96・ 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」(2019. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>97・ 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」(2019. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>98・ 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」(2019. 3. 26 報告) 審議結果：承認</p> <p>99・ 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」(2019. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>100・ 1-30020A「株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験」(2019. 3. 27 報告) 審議結果：承認</p> <p>101・ 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」(2019. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>102・ 1-29032A「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」(2019. 3. 28 報告) 審議結果：承認</p> <p>【継続審査 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。</p> <p>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</p> <p>②1-28003A「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」 審議結果：承認</p> <p>③1-29001A 「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」 審議結果：承認</p>
---	---

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

- ④1-29003A「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：承認
- ⑤1-29007A「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」
審議結果：承認
- ⑥1-30002A「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」
審議結果：承認

【モニタリング 5 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。

- ①1-28018A「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」(2019. 2. 19 実施分)
審議結果：承認
- ②1-29032A「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」(2019. 2. 27 実施分)
審議結果：承認
- ③1-29013A「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」(2019. 2. 27 実施分)
審議結果：承認
- ④1-29016A「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」(2019. 2. 21 実施分)
審議結果：承認
- ⑤1-29027A「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」(2019. 3. 14、3. 15 実施分)
審議結果：承認

【監査報告 1 件】

監査報告を受け、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。

- ①1-29003A「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」(2019. 3. 18 実施分)
審議結果：承認

報告事項

【迅速審査状況報告 12 件】

2019 年 3 月 20 日以降申請があり、かつ 2019 年 4 月 22 日までに迅速審査にて承認された変更申請及びに製造販売後調査実施申請書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。

次回の日程について

令和 1 年 5 月 28 日（火）18 : 00 より開催することになった。

特記事項

特になし