

平成29年度 第1回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2017年 4月 25日(火) 17:30~20:00

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、鈴木、坂本、近藤、佐々木、栗屋、安原、岡田、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規審議事項】

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|--|------------|
| 1 | 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験 | 新規治験の実施の可否 |

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

| | | |
|---|---|------------|
| 2 | アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験) | 新規治験の実施の可否 |
|---|---|------------|

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

| | | |
|---|--|------------|
| 3 | 科研製薬株式会社の依頼による原発性腋窩多汗症患者を対象としたBBI-4000の用量設定試験(第Ⅱ相) | 新規治験の実施の可否 |
|---|--|------------|

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

| | | |
|---|---|------------|
| 4 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 | 新規治験の実施の可否 |
|---|---|------------|

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

| | | |
|---|---|------------|
| 5 | ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 | 新規治験の実施の可否 |
|---|---|------------|

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

| | | |
|---|--|------------|
| 6 | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験 | 新規治験の実施の可否 |
|---|--|------------|

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

【継続審議事項】

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|---|------------------|
| 1 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 2 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 3 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 同意文書・説明文書の改訂 |
| 4 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 5 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 6 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 7 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 8 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 9 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報報告 |
| 10 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報報告 |
| 11 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報報告 |
| 12 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 13 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 14 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 15 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 16 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 17 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 18 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 19 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 20 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|---|
| 21 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 22 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 23 | 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 | 安全性情報報告 |
| 24 | 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 | 安全性情報報告 |
| 25 | 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 | 安全性情報報告 |
| 26 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更、同意文書・説明文書の改訂、AESI報告に関するレターについて |
| 27 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 28 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 29 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 30 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 31 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | 実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂 |
| 32 | 深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 33 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 34 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 35 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 36 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | 同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂 |
| 37 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 38 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 39 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 40 | 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局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|--------------------------------|
| 41 | 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局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 42 | 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局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 43 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 44 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 45 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 46 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験- | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 47 | 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 48 | 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等、神経症状確認に関する手順書の改訂 |
| 49 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 50 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更、契約内容の変更 |
| 51 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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 | メモ(投与期限の明確化)の作成 |
| 52 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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 | 安全性情報報告 |
| 53 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|------------------|
| 54 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし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 | 付保証明書の更新 |
| 55 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 56 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 57 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 58 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 59 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 60 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 61 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 62 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 63 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 64 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 65 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 66 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 | 継続審査(年度更新) |
| 67 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 68 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 69 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 安全性情報報告 |
| 70 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 71 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 72 | シンバイオ製薬株式会社依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 73 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|--|
| 74 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の継続投与試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 75 | 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の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 76 | 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の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 77 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03) | 安全性情報報告 |
| 78 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03) | 安全性情報報告 |
| 79 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03) | 治験分担医師・協力者リストの変更、同意文書・説明文書の改訂 |
| 80 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04) | 安全性情報報告 |
| 81 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04) | 安全性情報報告 |
| 82 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04) | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 83 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 84 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 85 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 86 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱb相試験 | 安全性情報報告 |
| 87 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱb相試験 | 安全性情報報告 |
| 88 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 89 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 90 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 91 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 92 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅱ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 93 | EAファーマ株式会社依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | 実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 94 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|-------------------------------|
| 95 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 安全性情報報告 |
| 96 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 97 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 98 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 99 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 100 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 101 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 102 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 103 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 104 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | 被験者募集手順の追加 |
| 105 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 106 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 107 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 108 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験 | 治験薬概要書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 109 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験 | 同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 110 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 111 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 112 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 113 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 114 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 被験者募集手順の追加 |

| | | |
|-----|---|---------------------------|
| 115 | 第一三共株式会社の依頼による第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 116 | 第一三共株式会社の依頼による第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 117 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更、実施計画書の改訂 |
| 118 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 119 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 120 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 121 | 中外製薬株式会社依頼による第I/II相試験 | 同意文書・説明文書の改訂、被験者募集手順の追加 |
| 122 | カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 123 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第II/III相試験 | 安全性情報報告 |
| 124 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第II/III相試験 | 安全性情報報告 |
| 125 | ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第II/III相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|--|----------------|
| 1 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験 | その他の報告 |
| 2 | 株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の探索的試験 | 開発中止等報告 |
| 3 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第III相試験(継続試験) | その他の報告 |
| 4 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第III相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 5 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 6 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 迅速審査の報告 |
| 7 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第II相試験 | その他の報告 |
| 8 | 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Ustekinumabの寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 | 医薬品製造販売承認取得報告 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 9 | 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Ustekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 10 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | その他の報告 |
| 11 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | その他の報告 |
| 12 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 13 | 深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 14 | 深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験 | 迅速審査の報告 |
| 15 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験 | その他の報告 |
| 16 | アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験 | その他の報告 |
| 17 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | その他の報告 |
| 18 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験 | 迅速審査の報告 |
| 19 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 | その他の報告 |
| 20 | 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局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | その他の報告 |
| 21 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | その他の報告 |
| 22 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN) | その他の報告 |
| 23 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN) | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 24 | マルホ株式会社の依頼によるGK664Sの尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 25 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 -中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験- | その他の報告 |
| 26 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 迅速審査の報告 |
| 27 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験 | その他の報告 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 28 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の第II相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 29 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 | その他の報告 |
| 30 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験 | 迅速審査の報告 |
| 31 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第III相試験 | その他の報告 |
| 32 | 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第III相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 33 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 34 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 35 | 第一三共株式会社の依頼による第I相試験 | 迅速審査の報告 |
| 36 | シンバイオ製薬株式会社依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第I相臨床試験 | 開発中止等報告 |
| 37 | シンバイオ製薬株式会社依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第I相臨床試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 38 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験 | その他の報告 |
| 39 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の継続投与試験 | その他の報告 |
| 40 | 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の第III相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 41 | 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の第III相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 42 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 43 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第III相試験 | 迅速審査の報告 |
| 44 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第II相試験 | その他の報告 |
| 45 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第II相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 46 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第II相試験 | 迅速審査の報告 |
| 47 | 第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験 | 迅速審査の報告 |
| 48 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 49 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 50 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 51 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験 | 迅速審査の報告 |
| 52 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 53 | アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験 | 迅速審査の報告 |
| 54 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 55 | 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 | 迅速審査の報告 |
| 56 | 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 | 迅速審査の報告 |
| 57 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | その他の報告 |
| 58 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 59 | 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験 | 迅速審査の報告 |
| 60 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | その他の報告 |
| 61 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | その他の報告 |
| 62 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | その他の報告 |
| 63 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 | 迅速審査の報告 |
| 64 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 65 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 迅速審査の報告 |
| 66 | カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 5月16日(火)17:30より

(次々回 6月20日(火)17:30より予定)