

## 平成29年度 第10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:2018年1月16日(火) 17:30~18:20

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、小林、坂本、村元、豊岡、安原、岡田、近藤、粟屋、佐々木、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    | ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、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

### 【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    | 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                |
| 4    | 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                |
| 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 | 安全性情報報告                |
| 6    | 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 | 継続審査(年度更新)             |
| 7    | 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   | 継続審査(年度更新)             |
| 8    | 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                |
| 9    | 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                |
| 10   | 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                |
| 11   | 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                |
| 12   | 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                |
| 13   | 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                |
| 14   | 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                         | 契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料 |

|    |  |                       |
|----|--|-----------------------|
| 15 | 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  | 実施計画書(別紙)の改訂等、安全性情報報告 |
| 16 | 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<br>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               |
| 17 | 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               |
| 18 | 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               |
| 19 | 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   | 継続審査(年度更新)            |
| 20 | 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               |
| 21 | 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               |
| 22 | 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               |
| 23 | 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               |
| 24 | 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               |
| 25 | 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               |
| 26 | 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               |
| 27 | 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   | 治験薬概要書の改訂             |
| 28 | 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               |
| 29 | 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               |
| 30 | 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   | 治験薬概要書の改訂             |
| 31 | 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1/2相臨床試験   | 重篤な有害事象の発生報告          |
| 32 | 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CNT01959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               |
| 33 | 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CNT01959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               |
| 34 | 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               |

|    |   |                  |
|----|---|------------------|
| 35 | 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          |
| 36 | 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          |
| 37 | 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          |
| 38 | 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    |
| 39 | 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     |
| 40 | 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          |
| 41 | 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          |
| 42 | 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          |
| 43 | 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                | 重篤な有害事象の発生報告     |
| 44 | 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   | 治験薬概要書の改訂        |
| 45 | 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          |
| 46 | 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          |
| 47 | 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)   | 治験薬概要書の改訂        |
| 48 | 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          |
| 49 | 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 | 安全性情報報告          |
| 50 | 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 | 安全性情報報告          |
| 51 | 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 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 52 | 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 | 治験薬概要書の改訂        |
| 53 | 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 |
| 54 | 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                                       | 重篤な有害事象の発生報告     |
| 55 | 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          |

|    |   |                  |
|----|---|------------------|
| 56 | 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<br>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          |
| 57 | 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<br>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 |
| 58 | 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<br>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  | 治験薬概要書の改訂        |
| 59 | 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   | 安全性情報報告          |
| 60 | 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<br>(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験   | 安全性情報報告          |
| 61 | 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<br>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<br>デンタピン(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<br>施設共同、無作為化、非盲検試験 | 安全性情報報告          |
| 62 | 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          |
| 63 | 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          |
| 64 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 66 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 67 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 68 | 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<br>相試験   | 実施計画書(別紙)の改訂等    |
| 69 | 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          |
| 70 | 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          |
| 71 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験   | 重篤な有害事象の発生報告     |
| 72 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 73 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 74 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 75 | 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<br>相試験   | 安全性情報報告          |
| 76 | 中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 安全性情報報告          |

|    |   |                                  |
|----|---|----------------------------------|
| 77 | 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                          |
| 78 | 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                 |
| 79 | アツ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スの第Ⅲ相試験  | 安全性情報報告                          |
| 80 | アツ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スの第Ⅲ相試験  | 安全性情報報告                          |
| 81 | アツ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スの第Ⅲ相試験  | 安全性情報報告                          |
| 82 | アツ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スの第Ⅲ相試験  | 継続審査(年度更新)                       |
| 83 | アツ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) | 安全性情報報告                          |
| 84 | アツ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) | 安全性情報報告                          |
| 85 | アツ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) | 継続審査(年度更新)                       |
| 86 | アツ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) | 治験分担医師・協力者リストの変更                 |
| 87 | アツ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) | 治験薬概要書の改訂、契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料 |
| 88 | ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期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  | 継続審査(年度更新)                       |
| 89 | 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      | 安全性情報報告                          |
| 90 | 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      | 安全性情報報告                          |
| 91 | 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      | 安全性情報報告                          |
| 92 | 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      | 継続審査(年度更新)                       |
| 93 | 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   | 安全性情報報告                          |
| 94 | 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  | 安全性情報報告                          |
| 95 | 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  | 安全性情報報告                          |
| 96 | 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   | 安全性情報報告                          |

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 97  | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210の第Ⅲ相試験     | 安全性情報報告   |
| 98  | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験   | 添付文書の改訂   |
| 99  | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験   | 被験者募集方法の追加  |
| 100 | レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験                                  | 安全性情報報告   |
| 101 | レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験                                  | 安全性情報報告   |
| 102 | レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験                                  | 治験分担医師・協力者リストの変更  |
| 103 | アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 安全性情報報告   |
| 104 | アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 安全性情報報告   |
| 105 | アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 安全性情報報告   |
| 106 | 第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験                                   | 安全性情報報告   |
| 107 | 第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験                                   | 実施計画書(別紙)の改訂等   |
| 108 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験   | 安全性情報報告   |
| 109 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験   | 安全性情報報告   |
| 110 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験                                    | 安全性情報報告   |
| 111 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験                                    | 安全性情報報告   |
| 112 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験                                    | 治験分担医師・協力者リストの変更  |
| 113 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験                                    | 実施計画書(別紙)の改訂等   |
| 114 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験           | 安全性情報報告   |
| 115 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験           | 安全性情報報告   |
| 116 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験           | 実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、補償制度及び個人情報保護の概要、治験薬管理手順書の改訂、治験薬取扱書 |
| 117 | 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(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相試験 | 安全性情報報告   |

|     |  |                  |
|-----|--|------------------|
| 118 | あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験   | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 119 | バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3 | 安全性情報報告          |
| 120 | バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3 | 治験薬概要書の改訂        |
| 121 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験   | 安全性情報報告          |
| 122 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第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  | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 2    | 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   | その他の報告         |
| 3    | 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<br>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 | 医薬品製造販売承認取得報告  |
| 4    | 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<br>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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 5    | 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   | 医薬品製造販売承認取得報告  |
| 6    | 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-   | 医薬品製造販売承認取得報告  |
| 7    | 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1/2相臨床試験   | 逸脱(緊急回避を除く)報告  |
| 8    | 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 |
| 9    | 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   | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 10   | 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 |
| 11   | 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         |
| 12   | 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   | その他の報告         |

|    |   |                |
|----|---|----------------|
| 13 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験                         | 逸脱(緊急回避を除く)報告  |
| 14 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210の第Ⅲ相試験     | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 15 | エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験   | その他の報告         |
| 16 | シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)                        | 逸脱(緊急回避を除く)報告  |
| 17 | アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 18 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験           | その他の報告         |
| 19 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験           | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 20 | 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(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相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告  |
| 21 | 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-661の前期第Ⅱ相臨床試験  | その他の報告         |

**【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 2月27日(火)17:30より

(次々回 3月20日(火)17:30より予定)