

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 30 年 7 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時	平成 30 年 7 月 25 日 (水) 午後 5 時 04 分～午後 6 時 06 分
場 所	あべのメディックス 6 階 研修室
出席者	川口委員長、田守副委員長、今西、中前、月岡、夏見、永山、藤原、富宅、鶴澤、辻本、八木、矢野の各委員
欠席者	富田、武田、市田、福井、八木、諫山の各委員

### 【第 I 部：治験の新規案件等について】

- 治験の案件について  
新規治験：4 件（再審査・0 件）  
上記 4 件については、別紙議事要旨に記載。

### 【第 II 部：治験の案件について】

- 平成 30 年 6 月・7 月の迅速審査結果に基づく一部変更について  
治験審査委員長より実施中の試験 3 件の迅速審査について報告があった。
- 安全性情報等について  
治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は 10 件であった。  
詳細は別紙に記載。
- 一部変更について  
・一部変更 32 件  
詳細は別紙議事要旨に記載。
- 継続について  
・継続 9 件  
詳細は別紙議事要旨に記載。
- その他の審議事項について  
・2 件のモニタリング報告書、1 件の監査報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- 治験終了報告について  
・9 件の治験終了（中止）報告書が提出された。
- その他の報告について  
・7 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。  
・6 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。  
・再生医療等製品の治験に関わる標準業務手順書 1 版の制定について報告された。

「迅速審査(迅速審査日:平成30年6月26日)」

	議題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ib相/第III相試験	症例数の変更	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年7月19日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第IV相試験	分担医師追加:森崎 珠実	承認

「迅速審査(迅速審査日:平成30年7月19日)」

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の 第Ⅲ相試験	分担医師追加:林 大輔、福永 淑恵	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	武田薬品工業株式会社の依頼によるcabozantinibの第2相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を検討する試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で承認」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正）	修正承認
議題3 薬品 新規	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	JR-141のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	個人情報に関する同意説明文書の補遺について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書、及び説明文書について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	同意説明文書の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅰ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	バイオジェン・ジャパン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BITB037の第Ⅲ相試験	質問票の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	日本人乾癬患者を対象としたセルトリス マブペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	アッヴィ合同会社の依頼による慢性局面型乾癬を対象としたABBY-066の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的としたGSK2330672の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験	同意説明文書の変更、治験結果の要約に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	被験者への支払いに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	A Phase 3, Open-label Study of MHOS /SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	治験薬概要書、同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	治験薬概要書、同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償に関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN23 (KRN23-004) の第III相臨床試験	被験者への支払いに関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	治験薬概要書、同意説明文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるNN9535第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)	添付文書に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 薬品 一部変更	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	同意説明文書、添付文書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験	治験薬概要書、治験分担医師の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題25 薬品 一部変更	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	質問票について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題26 薬品 一部変更	(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	治験薬概要書、治験分担医師の変更、被験者への支払いに関する資料について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題27 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第III相試験	治験実施計画書に関わるレターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した	承認



平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	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	手順書について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題29 薬品 一部変更	Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第3相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題30 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験	質問票の変更について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題31 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題32 薬品 一部変更	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 (TLPO-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	治験製品概要書、及び治験製品の管理に関する手順書について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびペンダムスチン併用療法とペンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第ⅡI相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	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atezolizumabの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	サノフィ株式会社の依頼による小児・思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 継続審査	肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	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（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月21日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	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相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月14日付書式16写）（西暦2018年6月28日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による製造販売後臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年7月9日付書式12写）	承認
議題4 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月5日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月26日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月27日付書式16写）（西暦2018年7月11日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年6月27日付書式12写）	承認
議題7 薬品 安全性	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月26日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月25日付書式16写）（西暦2018年7月9日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月20日付書式16写)	承認
議題11 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写) (西暦2018年7月5日付書式16写)	承認
議題12 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509 の多施設, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第 3 相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月26日付書式16写) (西暦2018年7月10日付書式16写)	承認
議題13 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月27日付書式16写) (西暦2018年7月10日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2018年7月17日付書式12写)	承認
議題14 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月27日付書式16写) (西暦2018年7月11日付書式16写)	承認
議題15 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるKR23 (UX023-CL303) の第Ⅲ相臨床試験及び継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写)	承認
議題16 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月27日付書式16写) (西暦2018年7月11日付書式16写)	承認
議題17 薬品 安全性	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月26日付書式16写) (西暦2018年7月9日付書式16写)	承認
議題18 薬品 安全性	NPC-12Gの長期投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月19日付書式16写)	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b相/第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月28日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）（西暦2018年6月26日付書式16写）（西暦2018年7月4日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第I b/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月14日付書式16写）（西暦2018年6月28日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月9日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による腫瘍性骨軟化症又は表皮母斑症候群を対象としたKRN23の第II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月21日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月25日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月20日付書式16写）（西暦2018年7月4日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	ムコ多糖症II型患者を対象としたイデュルスルファーゼβの第I/II相臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年7月3日付（医）書式12写）安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月11日付（医）書式16写）治験副作用等報告整理票（2018年7月4日）副作用症例票	承認
議題27 薬品 安全性	シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月14日付書式16写）（西暦2018年6月28日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月26日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第ⅠⅡ相多施設共同非盲検継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月9日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月20日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年7月12日付書式12写）	承認
議題35 薬品 安全性	バイオジェン・ジャパン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BII037の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	中等症～重症の局面型乾癬患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月15日付書式16写）（西暦2018年6月21日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	1311.5 試験の投与24 週時のVisit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第II相, 単群, 非盲検, 継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月11日付書式16写) (西暦2018年6月25日付書式16写)	承認
議題38 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir固定用量配合錠の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月26日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写)	承認
議題40 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月22日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月25日付書式16写) (西暦2018年7月10日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月26日付書式16写)	承認
議題44 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月22日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写)	承認
議題45 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年7月3日付書式16写)	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	日本人乾癬患者を対象としたセルトリス マブペゴル（CDP870）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月18日付書式16写）（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月22日付書式16写）（西暦2018年7月6日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	ギリアド・サイエンシズ社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）による代償性肝硬変に対するSelonsertibの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月5日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月15日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月18日付書式16写）（西暦2018年7月2日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年7月19日付書式12写）	承認



平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月9日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月20日付書式16写）（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による移植片対宿主病を対象としたINC 424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月21日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	バイエル薬品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を対象としたBAY 80-6946の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月27日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Study of MHOS /SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月27日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	A Phase 3, Open-label Extension Study of MHOS/SHP615 in Pediatric Patients with Status Epilepticus (Convulsive) by Shire	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月27日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月21日付書式16写）（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の長期延長試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月20日付書式16写) (西暦2018年7月4日付書式16写)	承認
議題65 薬品 安全性	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたnemolizumabの第II I相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年7月11日付書式16写)	承認
議題66 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP690, 550の第III b/IV相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月26日付書式16写) (西暦2018年7月10日付書式16写)	承認
議題67 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月19日付書式16写) (西暦2018年7月3日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2018年7月8日付書式12写)	承認
議題68 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月22日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2018年7月2日付書式12写)	承認
議題69 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月22日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写)	承認
議題70 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKR23 (KRN23-004) の第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写)	承認
議題71 薬品 安全性	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検Delayed-Start試験 [AZES試験 (AMARANTH試験) の継続投与試験]	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月21日付書式16写) (西暦2018年7月5日付書式16写)	承認
議題72 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2018年6月22日付書式16写) (西暦2018年7月6日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2018年7月19日付書式12写)	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月20日付書式16写）（西暦2018年7月3日付書式16写）（西暦2018年7月11日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2018年7月13日付書式12写）	承認
議題74 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるNN9535第2相臨床試験（Trial Id. NN9931-4296）	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月18日付書式16写）（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	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クスの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）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維持療法及び長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月11日付書式16写）（西暦2018年6月25日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月22日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月22日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月14日付書式16写）（西暦2018年6月21日付書式16写）（西暦2018年6月29日付書式16写）（西暦2018年7月5日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-COP併用療法と比較する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月21日付書式16写）（西暦2018年7月6日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	UCB Biopharma SPRL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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）（西暦2018年7月3日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月15日付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月12日付書式16写）	承認
議題87 薬品 安全性	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）（西暦2018年6月29日付書式16写）（西暦2018年7月11日付書式16写）	承認
議題88 薬品 安全性	（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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認
議題89 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病を対象としたPCI-32765の第3相試験	（西暦2018年7月10日付書式16写）計8件	承認
議題90 薬品 安全性	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月5日付書式16写）	承認

平成30年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月5日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）（西暦2018年6月26日付書式16写）（西暦2018年7月4日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月18日付書式16写）（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認
議題94 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年6月19日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月2日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月4日付書式16写）（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認
議題97 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月10日付書式16写）	承認

平成30年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成30年07月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科；花谷彰久）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 その他	ムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイデユルスルファゼβの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	監査報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 その他	びまん型腱滑膜巨細胞腫（色素性絨毛結節性滑膜炎）及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫（腱鞘巨細胞腫）患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認