

# 会 議 録

委 員 会	治験審査委員会	場 所 : 談話室
開 催 日 時	平成30年9月21日 (金) 16時00分～16時30分	
出 席 者	委員長 : 菅原 照 委員 : 菅原 照、小林 政彦、丸澤 宏之、伊藤 晴康、金子 仁臣、小間 実、鈴木 章平、石渡 俊二(院外・専門) 欠 席 : 端 裕之、甲斐 登志子、津田 卓也、松尾 陽 (院外・非専門) 幹 事 : 辻井 佳代、谷 大輔	
決 定 事 項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験の受託に関する審査 :                今回新規治験はありません</li> <li>2. 治験の継続・治験終了に関する審査 (報告を含む)               <ol style="list-style-type: none"> <li>① フリストルマイヤーズ(株)の依頼による再発または難治性多発性骨髄腫を対象としたElotuzumab/ナリドミド/デキサメタゾンの併用療法とレナリドミド/デキサメタゾンの併用療法の無作為化オープンラベル第3相臨床試験                    ・ 治験実施状況報告書, 治験実施計画書別紙の改訂の報告 (迅速審査) <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>② 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした、Elotuzumab/ナリドミド/低用量のデキサメタゾン併用療法とレナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル国内第2相臨床試験                    ・ 新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>③ 武田薬品工業(株)依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした経口MLN970とレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相比較試験                    ・ 治験薬概要書の改訂, ニンラーロカプセル添付文書, 治験実施体制, GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ERRATUM <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>④ シミック(株)によるHBs抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド (TAF) 25mg<sup>QD</sup>1日1回投与とテノホビルジソプロキシル fumarate (TDF) 300mg<sup>QD</sup>1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験                    ・ 新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑤ シミック(株)によるHBs抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド (TAF) 25mg<sup>QD</sup>1日1回投与とテノホビルジソプロキシル fumarate (TDF) 300mg<sup>QD</sup>1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験                    ・ 新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑥ 再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としたdaratumumab レナリドミド及びデキサメタゾン (DR療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第Ⅲ相試験                    ・ 今回審議なし</li> <li>⑦ 大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADEボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン (VM療法) とdaratumumab及びVMP療法の併用 (D-VM療法) を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対象、非盲検試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, 治験薬概要書の改訂 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑧ M15-555 トトレキサート (MTX) で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-49単独療法とMTXとの第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書分冊の改訂の報告, Administrative Change9 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑨ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第3相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 契約期間の延長 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑩ エンサルタミド製造販売後臨床試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書別紙及び補遺の改訂の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑪ サノフィ株式会社の依頼によるSAR65098の第1/2相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑫ ホルモン受動態陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する抗PD-L 抗体薬+抗CTLA-4抗体薬+内分泌療の有効性、安全性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験-第Ⅱ相試験-                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験終了報告書, 治験薬概要書の改訂, 治験実施計画書別紙の改訂の報告, モニタリング報告書 <span style="float: right;">審査結果 : 終了の承認</span></li> <li>⑬ HER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1 抗体薬+放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験-第Ⅰb/Ⅱ相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑭ アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書分冊の改訂の報告 <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>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3相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書別紙の改訂の報告, (お詫び) 振込人名義変更手続き遅延について <span style="float: right;">審査結果 : 継続の承認</span></li> <li>⑯ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumaの第Ⅲ相試験                    ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書国内追加事項, 治験実施計画書別紙の改訂の報告, 治験終了報告書, PR誤記レター <span style="float: right;">審査結果 : 終了の承認</span></li> </ol> </li> </ol>	

	<p>① 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  ・新たな安全性情報の報告, 重篤な有害事象に関する報告書, 添付文書 (Summary of Product Characteristics)  治験実施状況報告書</p> <p>⑫ 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molidustaの有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験  ・新たな安全性情報の報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂の報告</p> <p>⑬ 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molidustaの有効性及び安全性をダルベボエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験  ・新たな安全性情報の報告, 重篤な有害事象に関する報告書, 同意説明文書の改訂, 治験実施計画書別紙の改訂の報告</p> <p>⑭ 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  ・新たな安全性情報の報告</p> <p>⑮ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-1の臨床第Ⅱ相試験  ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書分冊の別紙改訂の報告</p> <p>⑯ 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-95の第Ⅲ相試験  ・新たな安全性情報の報告, 説明文書および同意文書の改訂, 治験薬概要書の改訂, 治験実施計画書別紙の改訂の報告,</p> <p>⑰ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4530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  ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂</p> <p>⑱ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②  ・新たな安全性情報の報告</p> <p>⑲ 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA (Bardoxolone meth)の第Ⅲ相試験  ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書別冊の改訂の報告</p>	<p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：承認</p> <p>審査結果：承認</p>
継続・報告事項		
次回予定	平成30年 11月16日 (金) 16時00分・場所 (談話室)	