

# 近畿大学医学部附属病院 第145回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年4月20日（月）17:15～18:05

場 所：病院棟3階大会議室

出席者：楠進教授、東野英明教授、植村天受教授、金丸昭久教授、池上博司教授、中川和彦教授、  
大倉健一病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（8名）以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：桑野、野村、石山、高良

## 審議事項

- 1) 千寿製薬依頼による緑内障および高眼圧症に対するSNJ-2022第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果：承認
- 2) ソルベイ製薬依頼によるうつ病・うつ状態の小児患者に対するSME3110製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき試験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果：承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年3月7日から平成21年4月10日の間に報告を受け付けた安全性情報

全2548件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成21年3月7日から平成21年4月10日の間に終了報告を受理したものが対象

全1件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年3月7日から平成21年4月10日の間に申請書類を受理したものが対象

審議結果：承認（別添資料）

## その他報告審査 以下14件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No. 1293 第Ⅰ/Ⅱ相継続試験（血液内科/ハルティスファーマ）  
治験実施計画書別添資料Ⅰ・同意説明文書・添付文書 改訂
- ・No. 1322 胃癌に対するRO4876646併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科/中外製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No. 1339 OPC-18第Ⅱ相試験（消化器内科/大塚製薬）  
治験薬概要書・治験薬概要書別冊 改訂
- ・No. 1341 FTY720第Ⅱ相試験（神経内科/ハルティスファーマ）  
同意説明文書 改訂
- ・No. 1359 FTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科/ハルティスファーマ）  
同意説明文書 改訂
- ・No. 1348 MK-0633後期第Ⅱ相試験（呼吸器内科/萬有製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No. 1370 肝細胞癌に対するSUO11248第Ⅲ相試験（消化器内科/ファイザー）  
同意説明文書・治験実施計画書（国内実施体制）添付文書 改訂
- ・No. 1373 肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科/大日本住友製薬）  
治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書・治験に係る補償の概要・併用医療機器添付文書 改訂
- ・No. 1376 第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科/メルク）  
治験実施計画書 改訂
- ・No. 1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科/グラクソ・スミスクライン）  
治験薬概要書 改訂
- ・No. 1380 KRP-108 (A201) 第Ⅱ相試験（呼吸器内科/杏林製薬）（他1施設）  
治験実施計画書別冊・同意説明文書・治験薬概要書 改訂
- ・No. 1381 KRP-108 (A202) 第Ⅱ相試験（呼吸器内科/杏林製薬）（他1施設）  
同意説明文書・治験薬概要書 改訂

- ・No. IV-3-47 肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ）  
治験実施計画書 改訂
- ・No. 自-001 NPC-05 医師主導治験（腫瘍内科/日本医師会）  
治験実施計画書 改訂

責任医師変更審査 全1件 審議結果：承認

逸脱報告審査 全1件 審議結果：承認

継続審査 全4件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No. 1284 Ro25-8310/Ro20-9963併用第Ⅱ／Ⅲ相試験（消化器内科/中外製薬）
- ・No. 1316 第Ⅰ相、第Ⅱ相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ）
- ・No. 1317 C型代償性肝硬変に対する SCH54031+リハビリン併用第Ⅲ相試験（消化器内科/シリング・プラカ）
- ・No. 1360 C型代償性肝硬変に対する HLIBI 第Ⅲ相試験（消化器内科/大日本住友製薬）

開発中止等に関する報告 全3件 審議結果：承認

#### 付加議題

- ・国際共同治験契約書について
- ・R・SDVの同意書について
- ・臨床研究における同意説明文書への議事録等の公開情報の記載について

## 治験(迅速審査)

### 整理番号

- |      |     |              |  |
|------|-----|--------------|--|
| 1306 | 議題1 | シリング・プラウ     | C型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 16 日(月)実施・承認)                  |
| 1317 | 議題2 | シリング・プラウ     | C型代償性肝硬変に対するSCH 54031+リハビリン併用第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 16 日(月)実施・承認)       |
| 1338 | 議題3 | ノバルティスファーマ   | 慢性鉄過剰症を対象に対するICL670第Ⅱ相試験<br>同意説明文議事録公開追記、分担医師変更<br>(H21年 3月 11 日(水)実施・承認)          |
| 1375 | 議題4 | サノフィ・アベンティス  | 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 16 日(月)実施・承認)           |
| 1272 | 議題5 | バイエル         | 肝細胞癌に対するBAY 43-9006第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 24 日(火)実施・承認)                 |
| 1284 | 議題6 | 中外製薬         | C型代償性肝硬変に対するRo25-8310併用第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記、治験実施体制等変更<br>(H21年 3月 24 日(火)実施・承認) |
| 1319 | 議題7 | グラクソ・スミスクライン | 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験<br>分担医師変更、同意説明文議事録公開追記、治験実施体制等変更<br>(H21年 3月 24 日(火)実施・承認)   |
| 1327 | 議題8 | アステラス        | 前立腺癌に対するASP3550第Ⅱ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 24 日(火)実施・承認)                     |
| 1345 | 議題9 | 大塚製薬         | パーキンソン病に対するSPM 962 の第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3月 30 日(月)実施・承認)        |

1348	議題10 萬有製薬	MK-0633第Ⅱ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 24 日(火)実施・承認)
1355	議題11 日本イライリ-	第Ⅰ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 24 日(火)実施・承認)
1361	議題12 大鵬薬品	肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)
1373	議題13 大日本住友	肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 24 日(火)実施・承認)
1240	議題14 興和	肝細胞癌に対するNIK-333第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 24 日(火)実施・承認)
1289	議題15 日本ペーリンガー	第Ⅰ相試験 治験期間延長 (H21年 3 月 26 日(木)実施・承認)
堺025	議題16 帝人ファーマ	多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 26 日(木)実施・承認)
1316	議題17 アストラゼネカ	大腸癌に対するAZD2171第Ⅰ/Ⅱ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)
1325	議題18 扶桑薬品	慢性非がん性疼痛に対するFTB-8127の第Ⅲ相長期試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)
1345	議題19 大塚製薬	パーキンソン病に対するSPM 962第Ⅱ/Ⅲ相長期継続試験 治験実施体制等変更 (H21年 3 月 30 日(月)実施・承認)
1357	議題20 大正製薬	NT-702後期第Ⅱ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)(他3施設)

- |      |                |  |
|------|----------------|--|
| 1382 | 議題 21 大鵬薬品     | 第Ⅰ相試験<br>症例数追加<br>(H21年 3 月 23 日(月)実施・承認)                                      |
| 1389 | 議題22 大塚製薬      | 大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更<br>(H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)              |
| 1344 | 議題23 ファイザー     | AG-013736第Ⅱ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)                      |
| 1353 | 議題24 ファイザー     | スニチニブ併用第Ⅱ相試験<br>同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)                        |
| 1369 | 議題25 ファイザー     | 第Ⅰ相試験<br>説明文書・同意文書<br>(H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)                                  |
| 1371 | 議題26 ハイエル薬品    | 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更<br>(H21年 3 月 25 日(水)実施・承認)                |
| 1358 | 議題27 ヤンセンファーマ  | CNTO1275第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3 月 27 日(金)実施・承認)           |
| 1361 | 議題28 大鵬薬品      | 肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験<br>症例追加<br>(H21年 3 月 27 日(金)実施・承認)                          |
| 1368 | 議題29 シェリング・プラウ | 急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3 月 27 日(金)実施・承認) |
| 1384 | 議題30 帝人ファーマ    | 骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記<br>(H21年 3 月 27 日(金)実施・承認)      |
| 1327 | 議題31 アステラス     | 前立腺癌に対するASP3550第Ⅱ相試験<br>治験実施体制等変更<br>(H21年 3 月 27 日(金)実施・承認)                   |

1349	議題32 エーザイ	重症セプトシスに対するEritoran Tetrasodium 第Ⅲ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 26 日(木)実施・承認)
1360	議題33 大日本住友製薬	C型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 27 日(金)実施・承認)
1234	議題34 日本イーライリリー	小児注意欠陥/多動性障害に対するアトモキセチン(LY139603) 第Ⅲ相長期継続投与試験(小児科) 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 30 日(月)実施・承認)
1236	議題35 日本イーライリリー	小児注意欠陥/多動性障害に対するアトモキセチン(LY139603) 第Ⅲ相長期継続投与試験(MH科) 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 30 日(月)実施・承認)
1279	議題36 帝人ファーマ	多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相試験 治験実施計画書変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
1374	議題37 帝人ファーマ	多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記、症例追加 (H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
堺026	議題38 塩野義製薬	糖尿病性神経因性疼痛に対するLY248686第Ⅲ相継続試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 28 日(土)実施・承認)
1357	議題39 大正製薬	NT-702後期第Ⅱ相試験 治験実施体制等変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)(他3施設)
1387	議題40 ワイス	慢性期慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験 同意説明文変更・修正 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1372	議題41 塩野義製薬	重症・難治性感染症に対するS-4661(トリパネム水和物)第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)

1383	議題42 日本ペーリンガー	BI 1744 CL後期第Ⅱ相試験 治験実施体制等変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1337	議題43 ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病に対するAMN107第Ⅲ相試験 同意説明文議事録公開追記 (H21年 3 月 31 日(火)実施・承認)
堺028	議題44 ヤンセンファーマ	帯状疱疹後神経痛,CRPS又は術後疼痛症候群に対する JNS020QD第Ⅲ相試験 治験実施計画書変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1322	議題45 中外製薬	胃癌に対するRO4876646併用第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、分担医師変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1334	議題46 ソルベイ製薬	膵外分泌機能不全に対するSA-001第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1347	議題47 ソルベイ製薬	膵外分泌機能不全に対するSA-001第Ⅲ相長期試験 治験実施体制等変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1375	議題48 サノフィアベンティス	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
堺027	議題49 グラクソ・スミスクライン	パーキンソン病に対するRopinirole PR/XR錠第Ⅲ相試験 治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記 (H21年 4 月 3 日(金)実施・承認)
1281	議題50 中外製薬	胃癌に対するトラスツズマブ併用第Ⅲ相試験、薬物動態試験 分担医師変更 (H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
1353	議題51 ファイザー	スニチニブ併用第Ⅱ相試験 分担医師変更 (H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)

- 1369 議題52 ファイザー 第Ⅰ相試験  
分担医師変更  
(H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 堺020 議題53 日本ペーリンガー 脳梗塞再発予防に対するJASAP第Ⅲ相試験  
治験実施体制等変更  
(H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 堺028 議題54 ヤンセンファーマ 帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術後疼痛症候群患者に対するJNS020QD第Ⅲ相試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H21年 3 月 31 日(火)実施・承認)
- 1356 議題55 大鵬薬品 TAC-101第Ⅱ相試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 1389 議題56 大塚製薬 大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 1361 議題57 大鵬薬品 肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験  
治験実施体制等変更  
(H21年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 1382 議題58 大鵬薬品 第Ⅰ相試験  
症例追加  
(H21年 4 月 9 日(木)実施・承認)
- 1317 議題59 シエリング・プラウ C型代償性肝硬変に対するSCH 54031+リハビリン併用第Ⅲ相試験  
症例追加  
(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)
- 1367 議題60 第一三共 前期第Ⅱ相試験  
分担医師変更、治験実施体制等変更  
(H21年 4 月 13日(月)実施・承認)
- 1379 議題61 ヤクルト ｲﾉﾌﾟﾚﾝｶﾝ塩酸塩水和物・S-1第Ⅱ相臨床試験  
分担医師変更  
(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)
- 1319 議題62 グラクソ・スミスクライン 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
治験実施体制等変更  
(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)



- |      |                   |  |
|------|-------------------|--|
| 1346 | 議題63 アストラゼネカ      | 前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記、分担医師変更<br>(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)            |
| 1350 | 議題64 アストラゼネカ      | 前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験<br>同意説明文議事録公開追記、分担医師変更<br>(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)            |
| 1380 | 議題65 杏林製薬         | KRP-108(A201)第Ⅱ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)                          |
| 1381 | 議題66 杏林製薬         | KRP-108(A202)第Ⅱ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 13 日(月)実施・承認)                          |
| 1289 | 議題67 日本ペーリンガー     | 第Ⅰ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 18 日(土)実施・承認)                                       |
| 1377 | 議題68 グラクソ・スミスクライン | 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更、同意説明文議事録公開追記、分担医師変更<br>(H21年 4月 10 日(金)実施・承認) |
| 1386 | 議題69 日本ペーリンガー     | 第Ⅰ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 18 日(土)実施・承認)                                       |
| 1388 | 議題70 ノバルティスファーマ   | 肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 18日(土)実施・承認)                            |
| 1327 | 議題71 アステラス        | 前立腺癌に対するASP3550第Ⅱ相試験<br>分担医師変更<br>(H21年 4 月 18 日(土)実施・承認)                        |
| 1389 | 議題72 大塚製薬         | 大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験<br>治験実施体制等変更<br>(H21年 4 月 18 日(土)実施・承認)                |

## 製造販売後臨床試験(迅速審査)

- 議題① シェリング・プラウ C型慢性肝炎患者(低体重)を対象としたペグインターフェロンアルファ-2b+リビリン併用臨床試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H 21 年 3 月 16 日(月)実施・承認)
- 議題② シェリング・プラウ C型慢性肝炎患者(低体重)を対象としたペグインターフェロンアルファ-2b+リビリン併用臨床試験  
症例数追加  
(H 21 年 3 月 24 日(火)実施・承認)
- 議題③ 中外製薬 肺癌に対するタルセバ錠臨床試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H 21 年 3 月 28 日(土)実施・承認)
- 議題④ 大鵬薬品工業 膵癌に対するGemcitabine/TS-1併用第Ⅲ相試験  
分担医師変更  
(H 21 年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 議題⑤ 大鵬薬品工業 大腸癌に対するTS-1第Ⅲ相試験  
分担医師変更  
(H 21 年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 議題⑥ バイオン・アイテック・  
ジャパン 再発型多発性硬化症に対するアボネックス(インターフェロンベータ-1a)第Ⅳ相臨床試験  
同意説明文議事録公開追記  
  
(H 21 年 4 月 7 日(火)実施・承認)
- 議題⑦ アストラゼネカ 肺癌を対象するゲフィチニブ(イレッサ)併用第Ⅲ相試験  
同意説明文議事録公開追記  
(H 21 年 4 月 13 日(月)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第146回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年5月25日（月）17:30～18:15

場 所：医学部専門棟 2階第9講義室

出席者：楠進教授、東野英明教授、植村天受教授、金丸昭久教授、伊木雅之教授、長坂行雄教授、池上博司教授、  
中川和彦教授、大倉健一病院事務部長、西村広光医学部事務部次長、森山健三薬局長、赤尾幸恵看護部長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（8名）以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、石山、井本、高良

## 審議事項

- 1) バイオ医薬品依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) 日本ペーリンカインゲルカイン依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) 第一三共依頼による肺癌に対する第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) 臨床研究, エロチニブ・ドセタセル併用第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) ファイザー依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 臨床研究, イグフェン併用試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 7) ブリストル・マイヤーズ 依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験, TA試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 8) 大塚製薬依頼によるパーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験, 継続長期試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 9) 臨床研究, TS-1・リナカン併用第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 10) 臨床研究, ガザチブ 第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：条件付き承認（同意説明文書一部変更）
- 11) 臨床研究, クレスチン併用第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：条件付き承認（同意説明文書一部変更）

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年4月11日から平成21年5月15日の間に報告された安全性情報等  
全1996件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成21年4月11日から平成21年5月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年4月11日から平成21年5月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全56件 審議結果：承認（別添資料）

その他報告審査 以下20件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1293 第Ⅰ/Ⅱ相継続試験(血液内科/ハルティスファーム)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1306 C型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験(消化器内科/シリンク・ブラウ)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙及び参考資料 改訂報告
- ・ No. 1325 慢性非がん性疼痛に対するFTB-8127第Ⅲ相長期試験(麻酔科/扶桑薬品)  
治験薬概要書 改訂報告
- ・ No. 1344 AG-013736第Ⅱ相試験(泌尿器科/ファイバー)  
治験実施計画書 改訂報告
- ・ No. 1354 第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液内科/ワイス)  
治験薬概要書・治験薬概要書別添・治験薬概要書補遺 改訂報告
- ・ No. 1358 CNTO 1275第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮膚科/ヤンセン ファーマ)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙8別紙9 改訂報告
- ・ No. 1367 前期第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共)  
治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1368 急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験(循環器内科/シリンク・ブラウ)  
治験薬概要書 改訂報告
- ・ No. 1371 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科/ハインツ薬品)  
同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1373 肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科/大日本住友製薬)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1376 第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/リカドール)  
治験薬概要書 治験分担医師 改訂報告 同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科/グラクソ・スミスクライン)  
同意説明文書 改訂報告
- ・ No. 1378 CPT-11併用第Ⅱ相試験(消化器内科/ヤクルト本社)  
治験実施計画書 改訂報告
- ・ No. 1379 CPT-11併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ヤクルト本社)  
治験実施計画書 改訂報告
- ・ No. 1385 悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科/萬有製薬)  
症例報告書見本 改訂報告
- ・ No. 1387 慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液内科/ワイス)  
治験薬概要書・治験薬概要書別添・治験薬概要書補遺 改訂報告
- ・ No. 1388 肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ハルティス ファーマ)  
同意説明文書 改訂報告
- ・ No. IV-3-55 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/ハインツ・アイトゥ・ジャパン)  
同意説明文書・添付文書 改訂報告
- ・ No. 堺028 帯状疱疹後神経痛,CRPS又は術後疼痛症候群に対するJNS020QD第Ⅲ相試験(皮膚科/ヤンセン ファーマ)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書 改訂報告
- ・ No. 堺IV-015 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/ハインツ・アイトゥ・ジャパン)  
治験実施計画書別紙1別紙2・同意説明文書・添付文書 改訂報告

逸脱報告審査 今回該当なし

## 継続審査

- ・ No. 1234 LY139603 (小児科/日本イーライリリー)
- ・ No. 1236 LY139603 (メンタルヘルス科/日本イーライリリー)
- ・ No. 1289 BIBF1120 (腫瘍内科/日本ベリンカ・インゲルハイム)
- ・ No. 1319 GW572016 (腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン)
- ・ No. IV-3-56 ペグインターフェロンアルファ-2b, リバビリン(消化器内科/シリンク・ブラウ)
- ・ No. 堺IV-014 レキップ錠(神経内科/グラクソ・スミスクライン)

開発中止等に関する報告 全1件 審議結果：承認

付加議題

- ・ 国際共同治験契約書について（3回目）
- ・ I R B 報告範囲の拡張及び手順書の改訂について

## 治験(迅速審査)

### 整理番号

- |      |                  |  |
|------|------------------|--|
| 1306 | 議題 1 シェリング・プラウ   | C型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相床試験<br>治験実施計画書 別紙4、5、6<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)         |
| 1317 | 議題 2 シェリング・プラウ   | C型代償性肝硬変に対するSCH 54031+リハビリン併用第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書 別紙4、5<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認) |
| 1319 | 議題 3 ラクソ・スミスクライン | 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)                     |
| 1335 | 議題 4 大塚製薬        | パーキンソン病に対するSPM962第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)          |
| 1341 | 議題 5 ノバルティスファーマ  | FTY720第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書別紙<br>(H21年 4 月 25 日(土)実施・承認)                            |
| 1344 | 議題 6 ファイザー       | AG-013736第Ⅱ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)                            |
| 1345 | 議題 7 大塚製薬        | SPM962第Ⅱ/Ⅲ相継続長期試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書<br>(H21年 4 月 25 日(土)実施・承認)                 |
| 1348 | 議題 8 萬有製薬        | MK-0633第Ⅱ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)                              |
| 1354 | 議題 9 ワイス         | 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験<br>治験実施体制<br>(H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)                                 |
| 1359 | 議題10 ノバルティスファーマ  | FTY720第Ⅱ相継続試験<br>治験実施計画書別紙<br>(H21年 4 月 25 日(土)実施・承認)                          |

- 1377 議題11 グラクソ・スミスクライン 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験  
治験分担医師、治験薬概要書補遺  
(H21年 4月 17日(金)実施・承認)
- 1385 議題12 萬有製薬 悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
治験分担医師、治験薬概要書補遺  
治験実施計画書 別紙2  
(H21年 4月 23日(木)実施・承認)
- 1386 議題13 日本ペーリンガー 第Ⅰ相試験  
治験実施計画書  
(H21年 4月 23日(木)実施・承認)
- 1387 議題14 ワイス 慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験  
治験契約書  
(H21年 4月 23日(木)実施・承認)
- 1240 議題15 興和 NIK-333第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験実施計画書  
(H21年 4月 30日(木)実施・承認)
- 1307 議題16 中外製薬 RO4876646併用第Ⅱ相試験  
治験分担医師変更  
(H21年 4月 30日(木)実施・承認)
- 1316 議題17 アストラゼネカ 第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験契約書  
(H21年 5月 7日(木)実施・承認)
- 1338 議題18 ノバルティスファーマ 前期第Ⅱ相試験  
治験契約書、治験実施計画書  
(H21年 4月 30日(木)実施・承認)
- 1371 議題19 ハイエル薬品 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
電子画像データマスキング費用  
(H21年 4月 30日(木)実施・承認)
- 1384 議題20 帝人ファーマ 骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験  
治験実施計画書 別冊  
(H21年 4月 30日(木)実施・承認)

1234	議題21 日本イーライリリー	注意欠陥/多動性障害に対するLY139603第Ⅲ相長期継続試験(小児科) 治験実施計画書 別冊 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1236	議題22 日本イーライリリー	注意欠陥/多動性障害に対するLY139603第Ⅲ相長期継続試験(MH科) 治験実施計画書 別冊 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1307	議題23 中外製薬	RO4876646併用第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験実施計画書別紙2 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1334	議題24 ソルベイ	膵外分泌機能不全に対するSA-001第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1337	議題25 ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 治験実施計画書付録1 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1347	議題26 ソルベイ	膵外分泌機能不全に対するSA-001第Ⅲ相長期試験 治験実施計画書 別紙 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1351	議題27 中外製薬	貧血に対するEPOCH注第Ⅲ相試験(腫瘍内科) 治験実施計画書、別紙1・別紙2、治験分担医師 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1352	議題28 中外製薬	貧血に対するEPOCH注第Ⅲ相試験(産婦人科) 治験実施計画書、別紙1、別紙2 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1361	議題29 大鵬薬品	肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験 治験分担医師 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1379	議題30 ヤクルト	CPT-11併用第Ⅱ相試験 治験実施計画書 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)
1384	議題31 帝人ファーマ	骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験 説明文書・同意文書、治験分担医師 (H21年 5 月 7 日(木)実施・承認)



- |      |                   |  |
|------|-------------------|--|
| 1357 | 議題32 大正製薬         | NT-702後期第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書 別紙 (他3施設)、治験分担医師<br>(H21年 5月 12日(火)実施・承認)                         |
| 1316 | 議題33 アストラゼネカ      | 第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>治験実施計画書の管理的項目<br>(H21年 5月 15日(金)実施・承認)  |
| 堺026 | 議題34 塩野義製薬        | 糖尿病性神経因性疼痛に対するLY248686第Ⅲ相継続試験<br>治験実施計画書別紙<br>(H21年 5月 16日(土)実施・承認)                        |
| 1289 | 議題35 日本ペーリンガー     | 第Ⅰ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)   |
| 1354 | 議題36 ワイス          | 第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)   |
| 1367 | 議題37 第一三共         | 前期第Ⅱ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)   |
| 1386 | 議題38 日本ペーリンガー     | 第Ⅰ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)   |
| 1281 | 議題39 中外製薬         | 胃癌に対するRo45-2317/Ro09-1978併用第Ⅲ試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)                         |
| 1319 | 議題40 グラクソ・スミスクライン | 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験<br>症例数追加<br>(H21年 5月 14日(木)実施・承認)<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認) |
| 1322 | 議題41 中外製薬         | 胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験<br>治験分担医師<br>(H21年 5月 18日(月)実施・承認)                       |

- 1353 議題42 ファイザー 前期第Ⅱ相試験  
治験分担医師  
(H21年 5 月 14 日(木)実施・承認)
- 1383 議題43 日本ペーリンガー BI 1744 CL後期第Ⅱ相試験  
症例数追加、院内ポスター、治験分担医師  
(H21年 5 月 26 日(火)実施・承認)
- 1368 議題44 シェリング・プラウ 急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験  
治験分担医師  
(H21年 5 月 18 日(月)実施・承認)
- 1369 議題45 ファイザー 併用第Ⅰ相試験  
治験分担医師  
(H21年 5 月 18 日(月)実施・承認)
- 1355 議題46 日本イライリ 併用第Ⅰ相試験  
治験分担医師  
(H21年 5 月 26 日(火)実施・承認)
- 1378 議題47 ヤクルト CPT-11併用第Ⅱ相試験  
治験分担医師  
(H21年 5 月 26 日(火)実施・承認)

## 製造販売後臨床試験(迅速審査)

整理番号 IV-3-56	議題 1 シェリング・プラウ	C型慢性肝炎に対するリバビリン＋ペグインターフェロンアルファ-2b併用製造販売後臨床試験 試験実施計画書 別紙4、5 (H21年 4 月 23 日(木)実施・承認)
IV-3-53	議題 2 中外製薬	肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 治験実施計画書、治験分担医師 (H21年 5 月 18 日(月)実施・承認)
堺IV-016	議題 3 中外製薬	肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 治験実施計画書、治験分担医師、治験契約書 (H21年 4 月 30 日(木)実施・承認)
IV-3-55	議題 4 バイオゾン・アイテック・ジャパン	多発性硬化症に対するアボネックス製造販売後臨床試験 試験実施計画書 別紙1、別紙2 (H21年 4 月 24 日(金)実施・承認)
IV-3-51	議題 5 大鵬薬品工業	膵臓癌に対する塩酸ゲムシタピン(GEM)ティーエスワンカプセル(TS-1)併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科) 試験分担医師 (H21年 5 月 15 日(金)実施・承認)
IV-3-57	議題 6 大鵬薬品工業	大腸癌に対する5-FU, I-LV, TS-1, Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験 試験分担医師 (H21年 5 月 15 日(金)実施・承認)

## 医療機器治験(迅速審査)

整理番号

機器003 議題 1 ミコン

白内障手術後の無水晶体眼に挿入する視力補正用後房レンズAANV(1P)の臨床試験  
治験実施計画書

(H21年 4 月 30 日(木)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第147回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年6月22日（月）17:30～18:15

場 所：病院棟 2階PET棟大会議室

出席者：楠進教授、東野英明教授、植村天受教授、長坂行雄教授、池上博司教授、中川和彦教授、  
大倉健一病院事務部長、西村広光医学部事務部次長、森山健三薬局長、赤尾幸恵看護部長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（8名）以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、南、高良、井本

## 審議事項

- 1) ハルティファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP751, 871第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) 参天製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：条件付き承認（同意説明文一部修正）
- 6) アステラス製薬株式会社依頼によるYM150第Ⅱ/Ⅲ相試験（THA, TKA）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：条件付き承認（同意説明文一部修正）
- 7) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTMC435第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 8) 臨床研究, ペガシス・コペガス併用臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：条件付き承認（計画書・同意説明文一部修正）

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年5月16日から平成21年6月12日の間に報告された安全性情報等  
全2026件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成21年5月16日から平成21年6月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年5月16日から平成21年6月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全33件 審議結果：承認（別添資料）

## その他報告審査 以下11件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1306 C型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験（消化器内科/シリング・ブラ）  
治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1309 肺癌に対するZD6474第Ⅲ相試験（腫瘍内科/アストラ・ネ）  
治験薬概要書 改訂

- ・ No. 1317 C型代償性肝硬変に対するSCH54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験(消化器内科/シリング・プラウ)  
治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・ No. 1319 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/グラクソ・スミスクライン)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 1349 重症セプシスに対するE5564第Ⅲ相試験(救命救急センター/エーザイ)  
治験実施計画書・治験薬概要書・治験実施計画書別紙1別紙2 改訂
- ・ No. 1385 悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科/萬有製薬)  
治験薬概要書・治験実施計画書別紙1 改訂
- ・ No. 1386 第Ⅰ相試験(腫瘍内科/日本ペーリンガー)  
治験実施計画書 改訂
- ・ No. 1389 大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(メンタルヘルス科/大塚製薬)  
治験実施計画書 改訂
- ・ No. 1390 胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験(腫瘍内科/メルクセロ)  
治験実施計画書別紙・同意説明文書・治験実施計画書(日本語) 改訂
- ・ No. IV-3-56 C型慢性肝炎に対するリバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用製造販売後臨床試験  
治験薬概要書・同意説明文書 改訂 (消化器内科/シリング・プラウ)
- ・ No. 自-001 NPC-05 医師主導治験(腫瘍内科/日本医師会)  
治験実施計画書(別紙1含む)、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、  
治験薬の管理に関する手順書、治験分担医師・治験協力者リスト 改訂

逸脱報告審査 全2件 審議結果：承認

継続審査 全8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1216 子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験(産婦人科/ゼリア)
- ・ No. 1293 第Ⅰ/Ⅱ相継続試験(血液内科/ハルティスファーマ)
- ・ No. 1322 胃癌に対するRO4876646/Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬)
- ・ No. 1325 慢性非がん性疼痛に対するFTB-8127 第Ⅲ相長期試験(麻酔科/扶桑薬品)
- ・ No. 1327 ASP3550 第Ⅱ相試験(泌尿器科/アステラス)
- ・ No. 1337 慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107 第Ⅲ相試験(血液内科/ハルティスファーマ)
- ・ No. IV-3-48 第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/大日本住友製薬)
- ・ No. IV-3-49 肺癌に対する塩酸アムビシ第Ⅲ相試験(腫瘍内科/大日本住友製薬)

開発中止等に関する報告 全5件 審議結果：承認

軽微な変更に関する報告 全5件 審議結果：承認

付加議題 今回なし

## 治験(迅速審査)

### 整理番号

- |      |      |                  |  |
|------|------|------------------|--|
| 堺028 | 議題 1 | ヤンセンファーマ         | 帯状疱疹後神経痛,CRPS又は術後疼痛症候群に対するJNS020QD第Ⅲ相試験<br>症例数追加<br>(H21年 6 月 2 日(火)実施・承認)       |
| 堺029 | 議題 2 | 塩野義製薬            | 糖尿病性神経因性疼痛に対するLY248686第Ⅲ相継続試験<br>治験実施計画書変更、治験分担医師変更<br>(H21年 6 月 15 日(月)実施・承認)   |
| 1216 | 議題 3 | ゼリア新薬工業          | 子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書別添、同意説明文<br>(H21年 5 月 28 日(木)実施・承認)                 |
| 1373 | 議題 4 | 大日本住友製薬          | 肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験<br>治験分担医師変更<br>(H21年 5 月 28 日(木)実施・承認)                     |
| 1354 | 議題 5 | ワイス              | 第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>治験実施体制<br>(H21年 5 月 28 日(木)実施・承認)                                     |
| 1382 | 議題 6 | 大鵬薬品             | 第Ⅰ相試験<br>治験分担医師変更<br>(H21年 5 月 22 日(金)実施・承認)<br>症例数追加<br>(H21年 6 月 17 日(水)実施・承認) |
| 1383 | 議題 7 | 日本ベーリンガー・インゲルハイム | BI 1744 CL後期第Ⅱ相試験<br>治験分担医師変更、症例数追加、院内ポスター<br>(H21年 5 月 28 日(木)実施・承認)            |
| 1387 | 議題 8 | ワイス              | 慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験<br>症例数追加<br>(H21年 6 月 22 日(月)実施・承認)                     |
| 1388 | 議題 9 | ノバルティスファーマ       | 肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験<br>症例数追加<br>(H21年 6 月 17 日(水)実施・承認)                            |

1319	議題10	グラクソ・スミスクライン	胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 症例数追加 (H21年 6 月 11 日(木)実施・承認)
1340	議題11	小野薬品工業	前期第Ⅱ相試験 治験分担医師変更、治験計画書別冊(実施体制) (H21年 5 月 29 日(金)実施・承認)
1377	議題12	グラクソ・スミスクライン	腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 症例数追加、治験実施体制 (H21年 5 月 26 日(火)実施・承認)
1322	議題13	中外製薬	胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験 治験実施計画書変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)
1371	議題14	バイエル薬品	肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 症例数追加 (H21年 6 月 3 日(水)実施・承認) 治験分担医師変更 (H21年 6 月 11 日(木)実施・承認)
1376	議題15	メルクセローノ	第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)
1293	議題16	ノバルティスファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相継続試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 6 日(土)実施・承認)
1337	議題17	ノバルティスファーマ	慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対するAMN107第Ⅲ相試験 治験実施計画書変更、症例報告書変更、治験分担医師変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)
1339	議題18	大塚製薬	前期第Ⅱ相試験 同意説明文書・同意書変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)
1367	議題19	第一三共	前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)



1389	議題20	大塚製薬	大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 5 日(金)実施・承認)
1327	議題21	アステラス製薬	ASP3550第Ⅱ相試験 治験実施計画書 別紙 (H21年 6 月 8 日(月)実施・承認)
1384	議題22	帝人ファーマ	骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別紙 (H21年 6 月 8 日(月)実施・承認)
1316	議題23	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 10 日(水)実施・承認)
1392	議題24	第一三共	非小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 8 日(月)実施・承認)
1399	議題25	日本ペーリンガ・インゲルハイム	第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 17 日(水)実施・承認)
1346	議題26	アストラゼネカ	前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有) 治験分担医師変更 (H21年 6 月 19 日(金)実施・承認)
1350	議題27	アストラゼネカ	前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無) 治験分担医師変更 (H21年 6 月 19 日(金)実施・承認)
1375	議題28	サノフィ・アベンティス	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 17 日(水)実施・承認)
1385	議題29	萬有製薬	悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験 治験分担医師変更 (H21年 6 月 17 日(水)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第148回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年7月27日（月）17:15～18:15

場 所：病院棟2階PET棟大会議室

出席者：楠進教授、植村天受教授、金丸昭久教授、長坂行雄教授、池上博司教授、中川和彦教授、森山健三薬局長、大倉健一病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（8名）以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、南、高良、井本

## 審議事項

- 1) アステラス製薬株式会社依頼による過活動膀胱に対するYM178第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) ゲラク・ミスカリン株式会社依頼による婦人科癌に対するGW786034第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) 臨床研究、ゲフィチニブ・エルロチニブ 第Ⅲ相比較臨床試験（WJOG5108L）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) 臨床研究、初° プ° ラチニド° セキセル・シ° プ° ラチニド° セキセル第Ⅲ相比較臨床試験（WJOG5208L）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) 臨床研究、初° プ° ラチニド° S-1顆粒併用第Ⅰ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 臨床研究、ALLに対するリスク別臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 7) 小野薬品工業株式会社依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に対するONO-7847第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年6月13日から平成21年7月17日の間に報告された安全性情報等

全4055件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成21年6月13日から平成21年7月17日の間に終了報告を受理したものが対象

全2件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年6月13日から平成21年7月17日の間に申請書類を受理したものが対象

全37件 審議結果：承認（別添資料）

## その他報告審査 以下26件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1234 注意欠陥/多動性障害に対するLY139603第Ⅲ相長期継続投与試験（小児科／日本イーライリリー）  
治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1236 注意欠陥/多動性障害に対するLY139603第Ⅲ相長期継続投与試験（メンタルヘルズ科／日本イーライリリー）  
治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1272 肝細胞癌に対するBAY 43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科／パイエル薬品）  
同意説明文書 改訂

- ・ No. 1284 Ro25-8310/Ro20-9963併用第Ⅱ/Ⅲ相試験 (消化器内科／中外製薬)  
治験実施計画書別紙1別紙2別紙3 改訂、同意説明文書 改訂、  
R○25-8310治験薬概要書(第11版)一部改訂、R○20-9963治験薬概要書(第7版)一部改訂
- ・ No. 1316 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科／アストレ<sup>®</sup> 初)  
同意説明文書 改訂、治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1319 胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／ゲラク<sup>®</sup>・スミスクライン)  
治験実施計画書(英語版)(日本語版)・同意説明文書(パート2)・GW治験薬概要書(英語版)2件(日本語版)2件・  
ハクク<sup>®</sup>治験薬概要書・別添3 実施医療機関及び治験責任医師一覧 改訂
- ・ No. 1354 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (血液内科／ワイス)  
治験実施計画書・同意説明文書パート1パート2・症例報告書 改訂
- ・ No. 1355 併用第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／日本イライリ<sup>®</sup>)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 1358 CNTO 1275第Ⅱ/Ⅲ相試験 (皮膚科／ヤンセン ファーマ)  
治験薬概要書・同意説明文書・治験実施計画書別紙11 改訂
- ・ No. 1361 肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品)  
治験薬概要書(英語版)(和訳版)(追補) 改訂、治験実施計画書 別紙1別紙2 改訂
- ・ No. 1369 併用第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／ファイザ<sup>®</sup>)  
治験薬臨床試験実施契約書第2条(治験責任医師等)治験分担医師・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1370 肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験 (消化器内科／ファイザ<sup>®</sup>)  
同意説明文書・SU011248治験薬概要書・初カ<sup>®</sup>ニ錠国内添付文書 改訂
- ・ No. 1372 重症・難治性感染症に対するS-4661第Ⅲ相試験 (血液内科／塩野義製薬)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1373 肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験 (消化器内科／大日本住友製薬)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂、同意説明文書 改訂
- ・ No. 1375 安定狭心症/陳旧性心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験 (循環器内科／サファイア<sup>®</sup>・アベンティス)  
治験実施計画書・別紙 改訂
- ・ No. 1382 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品)  
同意説明文書(ステップ2) 改訂
- ・ No. 1388 肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／ハルティス ファーマ)  
同意説明文書・同意説明文書(心電図/薬物動態サブスタ<sup>®</sup>イ用)・治験実施計画書付録 改訂
- ・ No. 1390 胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／ミルケロー)  
安全性に関する追加説明資料 改訂
- ・ No. 1397 肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／バ<sup>®</sup> イル薬品)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 1398 腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 (泌尿器科／ファイザ<sup>®</sup>)  
同意説明文書(近大版)・初カ<sup>®</sup>ニ錠添付文書・国内治験実施体制 改訂
- ・ No. 1400 TMC435第Ⅱ相試験 (消化器内科／ヤンセン ファーマ)  
治験実施計画書別紙9, 10・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1401 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／アストレ<sup>®</sup> 初)  
治験実施計画書管理的項目・治験実施計画書・症例報告書の見本・同意説明文書・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1403 胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／ハルティス ファーマ)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 1404 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (血液内科／ヤンセン ファーマ)  
治験薬概要書 改訂、治験実施計画書 改訂
- ・ No. 自-001 NPC-05 (腫瘍内科／日本医師会)  
滅菌調整タルクの治験終了後調査研究の調査用紙・臨床研究計画書・有効性判定委員会に関する手順書 改訂
- ・ No. 堺IV-016 肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 (腫瘍内科／中外製薬)  
同意説明文書 改訂

逸脱報告審査 全1件 審議結果：承認

#### 継続審査

- ・ No. 1295 前期第Ⅱ相試験 (消化器内科／大鵬薬品)
- ・ No. 1334 膵外分泌機能不全に対するSA-001第Ⅲ相試験 (外科／リハ<sup>®</sup>イ製薬)
- ・ No. 1338 前期第Ⅱ相試験 (血液内科／ハルティス ファーマ)
- ・ No. 1357-1 NT-702後期第Ⅱ相試験 (とうだクリニック／大正製薬)
- ・ No. 1357-2 NT-702後期第Ⅱ相試験 (いわさきクリニック／大正製薬)
- ・ No. 1357-3 NT-702後期第Ⅱ相試験 (山崎クリニック／大正製薬)

- ・No. 1367 前期第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共）
- ・No. 1368 急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験（循環器内科／シリング・プラウ）
- ・No. 1369 併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ファイザー）
- ・No. 1370 肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー）
- ・No. 1371 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科／ハイエル薬品）
- ・No. 1372 重症・難治性感染症に対するS-4661第Ⅲ相試験（血液内科／塩野義製薬）
- ・No. 1373 肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科／大日本住友）

開発中止等に関する報告 全5件 審議結果：承認

軽微な変更に関する報告 全26件 審議結果：承認

#### 付加議題

- ・契約書補償に関する項の変更について
- ・A6181151試験における生存調査について
- ・臨床研究に関する損害保険について

迅速審査

No.	治験課題
議題 1	1387 ワイス株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 6 月 20 日(土)実施・承認)
議題 2	IV-3-48 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 6 月 20 日(土)実施・承認)
議題 3	IV-3-49 大日本住友製薬株式会社依頼による肺癌に対する塩酸アムルピシン第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 6 月 20 日(土)実施・承認)
議題 4	1307 中外製薬株式会社依頼によるRO4876646併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 6 月 24 日(水)実施・承認)
議題 5	1325 扶桑薬品工業株式会社依頼による慢性非がん性疼痛に対するFTB-8127第Ⅲ相長期試験 ○分担医師変更、治験実施計画書別紙1、別紙2 (H21年 6 月 30 日(火)実施・承認)
議題 6	機器003 株式会社メニコン依頼による眼内レンズAANV(1P)臨床試験 ○同意説明文書および同意文書 (H21年 7 月 4 日(土)実施・承認)
議題 7	1272 パイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY 43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 4 日(土)実施・承認)
議題 8	1339 大塚製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 4 日(土)実施・承認)
議題 9	1380 杏林製薬株式会社依頼によるKRP-108(A201)第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書同意文書(他 1施設) ○分担医師変更(ネットワーク 1施設のみ) (H21年 7 月 4 日(土)実施・承認)
議題 10	1381-1 杏林製薬株式会社依頼によるKRP-108(A202)第Ⅱ相試験 ○分担医師変更、治験実施計画書別冊、説明文書同意文書 (H21年 7 月 3 日(金)実施・承認)
議題 11	1397 パイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更、治験実施計画書 (H21年 7 月 6 日(月)実施・承認)
議題 12	IV-3-53 中外製薬株式会社依頼による肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 ○試験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書 (H21年 7 月 4 日(土)実施・承認)
議題 13	IV-3-57 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,1-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab 第Ⅲ相試験 ○分担医師、エルプラット添付文書 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 14	1360 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 17 日(金)実施・承認)

議題 15	1390	メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 16	1393	大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験 ○被験者の募集 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 17	1403	ハルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 21 日(火)実施・承認)
議題 18	1370	ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 7 月 7 日(火)実施・承認)
議題 19	1281	中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRo45-2317/Ro09-1978併用第Ⅲ試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 20	1322	中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 21	1382	大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
議題 22	1379	株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 23	1386	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 24	1399	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 25	1376	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 21 日(火)実施・承認)
議題 26	1361	大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
議題 27	1319	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 15 日(水)実施・承認)
議題 28	1367	第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
議題 29	1377	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 7 月 21 日(火)実施・承認)

- 議題 30 1388 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験  
○症例追加  
○分担医師変更  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 31 1392 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 32 1407 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 33 1384 帝人ファーマ株式会社依頼による骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験  
治験実施計画書 別冊  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 34 1371 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(H21年 7 月 24 日(金)実施・承認)
- 議題 35 堺026 塩野義製薬株式会社依頼による糖尿病性神経因性疼痛に対するLY248686第Ⅲ相継続試験  
○説明文書、同意文書  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 36 堺028 ヤンセンファーマ株式会社依頼による帯状疱疹後神経痛,CRPS又は術後疼痛症候群に  
対するJNS020QD第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 37 1375 サノフィアベンティス株式会社依頼による安定狭心症/陳旧性心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(H21年 7 月 22 日(水)実施・承認)
- 議題 38 1370 ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験  
治験実施計画書 別冊  
(H21年 6 月 26 日(金)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院

## 第149回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年9月14日（月）17:20～18:10

場 所：病院棟2階PET棟大会議室

出席者：楠進教授、東野英明教授、金丸昭久教授、池上博司教授、中川和彦教授、森山健三薬局長、大倉健一病院事務部長、西村広光事務部次長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（8名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床試験管理センター：野村、石山、高良、金星

### 審議事項

- 1) 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病に対するKW6500第Ⅲ相試験（近畿大学医学部堺病院）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験（近畿大学医学部堺病院）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) 臨床研究, バレニクリン錠禁煙外来臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：再審査
- 4) アストロ初株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) 日本ペーリカインゲルム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 日本ペーリカインゲルム株式会社依頼による肺癌に対するBIBW2992第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 7) サフィアベテイス株式会社依頼によるSSR149744C後期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 8) 大鵬薬品工業株式会社依頼による肝細胞癌に対するS-1第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 9) 参天製薬株式会社依頼による角膜上皮欠損に対するDE-105後期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 10) 臨床研究, エボシド・リノチン併用第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 11) 臨床研究, パクリタキセル腹腔内投与臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 12) 臨床研究, ドセタセル・シプタン・S-1 併用第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 13) 臨床研究, パクリタセル・シプタン・放射線 併用第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年7月18日から平成21年9月4日の間に報告された安全性情報等  
全4887件 審査結果：承認



## 治験終了通知報告

平成21年7月18日から平成21年9月4日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年7月18日から平成21年9月4日の間に申請書類を受理したものが対象  
全39件 審議結果：承認

その他報告審査 以下 33 件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1281 胃癌に対する Ro45-2317/Ro09-1978 併用第Ⅲ試験 (腫瘍内科／中外製薬)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1307 RO4876646併用第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／中外製薬)  
説明同意文書<ステップ 2>・治験薬概要書・添付文書 改訂
- ・ No. 1322 胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／中外製薬) 2件  
治験薬概要書 補遺 RO4876646・治験薬概要書 補遺 Ro09-1978、被験者用意説明文書・同意文書 改訂
- ・ No. 1327 ASP3550第Ⅱ相試験 (泌尿器科／アステラス製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1346 前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験 (骨転移有) (泌尿器科／アストラゼネカ)  
治験実施計画書・症例報告書 改訂
- ・ No. 1350 前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無) (泌尿器科／アストラゼネカ)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・ No. 1353 前期第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／ファイザー) 3件  
治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書 改訂
- ・ No. 1361 肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品工業)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 (泌尿器科／グラクソ・スミスクライン)  
治験実施計画書・電子症例報告書・  
同意説明文書(本体・遺伝子薬理学的研究用・肝毒性発現後の治験薬投与再投与時用)、追加QOL質問票 改訂
- ・ No. 1382 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品工業)  
治験薬概要書・説明・同意文書 (第1ステップ) (第2ステップ) 改訂
- ・ No. 1386 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／日本ペーリカ) )  
治験実施計画書 改訂
- ・ No. 1388 肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／ハルティス ファーマ)  
治験薬概要書 改訂
- ・ No. 1393 パーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験 (神経内科／大塚製薬)  
症例報告書見本 改訂
- ・ No. 1394 パーキンソン病に対するSPM962継続長期試験 (神経内科／大塚製薬)  
症例報告書見本 改訂
- ・ No. 1395 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験) (消化器内科／ブリストル・マイヤーズ)  
治験薬概要書・症例報告書見本・説明文同意書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂
- ・ No. 1396 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験) (消化器内科／ブリストル・マイヤーズ) 2件  
同意説明文同意書・治験薬概要書・添付文書・症例報告書見本・治験薬臨床試験実施契約書、海外添付文書 改訂
- ・ No. 1399 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科／日本ペーリカ) )  
治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・ No. 1400 TMC435第Ⅱ相試験  
治験実施計画書 改訂
- ・ No. 1401 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ)  
治験実施計画書 改訂
- ・ No. 1402 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (眼科／参天製薬)  
別紙1 治験薬投与に関する手順書 改訂
- ・ No. IV-3-57 大腸癌に対する5-FU,l-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品工業)  
分担医師変更・添付文書 改訂
- ・ No. 堺025 多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相試験 (神経内科／帝人ファーマ)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 堺027 パーキンソン病に対するRopinirole PR/XR第Ⅲ相試験 (神経内科／グラクソ・スミスクライン)  
同意説明文書 改訂
- ・ No. 堺028 帯状疱疹後神経痛,CRPS又は術後疼痛症候群に対するJNS020QD第Ⅲ相試験 (皮膚科／ヤンセンファーマ) 2件  
治験実施計画書・別紙 改訂、治験薬概要書 改訂

- ・No. 堺Ⅳ-014 パキンソン病に対するレキップ錠製造販売後臨床試験(神経内科/グラクソ・スミスクライン)  
添付文書 改訂
- ・No. 堺Ⅳ-015 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/ハイジエン・アイデック・ジャパン)  
同意説明文書 改訂
  - ・No. 自-001 NPC-05 医師主導治験(腫瘍内科/日本医師会) 2件  
治験実施計画書・症例登録システムに関する手順書・治験分担医師・協力者リスト 改訂  
モニタリング報告書 2009/04/17、2009/06/10

逸脱報告審査 0件

継続審査 全3件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No. 1341 FTY720第Ⅱ相試験(神経内科/ハルティスファーマ)
- ・No. 1374 多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験(神経内科/帝人ファーマ)
- ・No. 1376 第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/ルケセロー)

開発中止等に関する報告 全2件 審議結果：承認

軽微な変更に関する報告 全41件 審議結果：承認

#### 付加議題

- ・第Ⅲ相比較臨床試験における割付ミスについて
- ・「PCR法によるBcr-Abl検出」検査の誤報告について
- ・国際共同治験における「患者の皆様へのニュースレター」について
- ・治験におけるSDM(サイトデータマネージャー)の活用について

- | No.   | 治験課題  |
|-------|---|
| 議題 1  | 1392 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験<br>○症例追加<br>(H21年 7 月 27 日(月)実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(H21年 9 月 8 日(火)実施・承認)   |
| 議題 2  | 1284 中外製薬株式会社依頼によるRo25-8310/Ro20-9963併用第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 7 月 31 日(金)実施・承認)  |
| 議題 3  | 1385 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 7 月 31 日(金)実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)   |
| 議題 4  | 1316 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 8 月 1 日(土)実施・承認)   |
| 議題 5  | 1409 小野薬品工業株式会社依頼による悪心嘔吐予防に対するONO-7847第Ⅲ相試験<br>○治験実施計画書別冊・分担医師変更<br>(H21年 8 月 1 日(土)実施・承認)  |
| 議題 6  | 1383 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBI 1744 CL後期第Ⅱ相試験<br>○治験実施計画書・治験期間延長<br>(H21年 8 月 3 日(月)実施・承認)   |
| 議題 7  | 1405 アステラス製薬株式会社依頼によるYM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(THA)<br>○同意説明文書<br>(H21年 8 月 5 日(水)実施・承認)  |
| 議題 8  | 1406 アステラス製薬株式会社依頼によるYM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(TKA)<br>○同意説明文書<br>(H21年 8 月 5 日(水)実施・承認)  |
| 議題 9  | 1397 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 8 月 5 日(水)実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(H21年 9 月 9 日(水)実施・承認)<br>○治験費用に関する契約書<br>(H21年 9 月 9 日(水)実施・承認) |
| 議題 10 | 1390 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 8 月 6 日(木)実施・承認)   |
| 議題 11 | 1367 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(H21年 8 月 12 日(水)実施・承認)   |
| 議題 12 | 1373 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験<br>○症例数追加、治験実施計画書<br>(H21年 8 月 12 日(水)実施・承認)   |

- 議題 13 1307 中外製薬株式会社依頼によるRO4876646併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 19 日(水)実施・承認)
- 議題 14 1319 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 19 日(水)実施・承認)
- 議題 15 IV-3-48 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 19 日(水)実施・承認)
- 議題 16 IV-3-49 大日本住友製薬株式会社依頼による肺癌に対する塩酸アムルピシン第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 19 日(水)実施・承認)
- 議題 17 1377 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書補遺  
(H21年 8 月 19 日(水)実施・承認)  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 29 日(土)実施・承認)
- 議題 18 1382 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例数追加  
(H21年 8 月 21 日(金)実施・承認)
- 議題 19 1367 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験  
○症例数追加  
(H21年 8 月 24 日(月)実施・承認)
- 議題 20 1370 ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験  
○症例数追加  
(H21年 8 月 24 日(月)実施・承認)
- 議題 21 1376 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 24 日(月)実施・承認)
- 議題 22 1379 株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 24 日(月)実施・承認)
- 議題 23 1293 ノバルティスファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相継続試験  
○治験実施計画書別添資料1、期間延長  
(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)
- 議題 24 1389 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)
- 議題 25 1398 ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○症例数追加  
(H21年 8 月 28 日(金)実施・承認)
- 議題 26 1408 アステラス製薬会社依頼による過活動膀胱患者に対するYM178第Ⅲ相試験  
○院内ポスター  
(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)
- 議題 27 1281 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRo45-2317/Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)
- 議題 28 1322 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 8 月 27 日(木)実施・承認)

- 議題 29 1369 ファイザー株式会社依頼による併用第 I 相試験  
○分担医師変更  
(H21年 9 月 3 日(木)実施・承認)
- 議題 30 1407 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 9 月 8 日(火)実施・承認)
- 議題 31 1374 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験  
○症例数追加  
(H21年 9 月 2 日(水)実施・承認)
- 議題 32 1388 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肺癌に対するASA404第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 9 月 8 日(火)実施・承認)
- 議題 33 1401 アストラゼネカ株式会社依頼による第 I 相試験  
○症例数追加  
(H21年 9 月 9 日(水)実施・承認)
- 議題 34 1403 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 9 月 15 日(火)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第150回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 21年10月19日(月)17:20～18:30

場 所：病院棟2階PET棟大会議室

出席者：楠進教授、東野英明教授、植村天受教授、伊木雅之教授、長坂行雄教授、中川和彦教授、森山健三薬局長、大倉健一病院事務部長、西村広光事務部次長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、南、高良、米本

## 審議事項

- 1) 臨床研究, 尋常性座創に対するクラビット錠500mg臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) ノバルティスファーマ株式会社依頼によるACZ885第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（近畿大学医学部堺病院）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) 臨床研究, 肺癌に対するTS-1・シプ ラン・ビ ルビ ン・RA併用臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 臨床研究, 脳心血管イベントに対するエゼチミブ臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。新倫理指針に沿った補償措置の適否についての再検討を要する。  
審査結果：再審査
- 7) 臨床研究, 卵巣癌に対するリポソーム化トキソリビン・カルボプラチン臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年9月5日から平成21年10月9日の間に報告された安全性情報等

全4918件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成21年9月5日から平成21年10月9日の間に終了報告を受理したものが対象

全2件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年9月5日から平成21年10月9日の間に申請書類を受理したものが対象

全22件 審議結果：承認

## その他報告審査 以下 24 件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・ No. 1272 肝細胞癌に対する BAY 43-9006 第Ⅲ相試験(消化器内科/バイエル薬品)  
治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・ No. 1341 FTY720第Ⅱ相試験(神経内科/ノバルティス ファーマ)  
治験実施計画書・症例報告書 改訂
- ・ No. 1359 FTY720第Ⅱ相継続試験 (神経内科/ノバルティス ファーマ)  
治験実施計画書・症例報告書 改訂

- ・No. 1367 前記第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/第一三共)  
説明文書、同意文書 改訂
- ・No. 1369 併用第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/ファイザー)  
説明文書、同意文書 改訂
- ・No. 1371 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 (消化器内科/バイエル薬品)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ・No. 1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 (泌尿器科/グラクソ・スミスクライン)  
同意説明文書(成人用/未成年者用) 改訂
- ・No. 1378 CPT-11併用第Ⅱ相試験 (消化器内科/ヤクルト本社)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・No. 1379 CPT-11併用第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/ヤクルト本社)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・No. 1383 BI 1744 CL後期第Ⅱ相試験 (呼アレ内科/日本ベーリンガー)  
治験薬臨床試験実施契約書 改訂
- ・No. 1386 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/日本ベーリンガー) 2件  
Investigator's Brochure、治験薬概要書(邦訳) 改訂  
治験実施計画書、同意説明文書、実施契約書(症例追加)、実施契約書テンプレート、経費契約書(変更) 改訂
- ・No. 1392 DE-766第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/第一三共)  
同意説明文書 改訂
- ・No. 1397 肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/バイエル薬品)  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書 改訂
- ・No. 1401 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ)  
治験実施計画書 改訂
- ・No. 1404 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (血液内科/ヤンセン ファーマ)  
治験実施計画書 改訂
- ・No. 1410 婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験 (産婦人科/グラクソ・スミスクライン)  
治験実施計画書、補遺・同意説明文書(AGO-OVAR16/VEG110655用) 改訂
- ・No. 1412 肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本ベーリンガー)  
同意説明文書・治験における補償制度の概要(同意説明時の補助資料)・治験実施計画書別紙3 改訂
- ・No. IV-3-55 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)  
添付文書 改訂
- ・No. 堺026 糖尿病性神経因性疼痛に対するLY248686第Ⅲ相継続試験(内分泌・代謝科/塩野義製薬)  
治験薬概要書、説明文書・同意文書 改訂
- ・No. 堺IV-015 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)  
添付文書 改訂
- ・No. 堺IV-016 肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験(腫瘍内科/中外製薬)  
治験実施計画書、別紙2・契約書第1条契約期間 改訂
- ・No. 自-001 NPC-05(腫瘍内科/日本医師会) 2件  
モニタリング報告書 治験実施計画書(別紙1を含む)、治験薬の管理に関する手順書、同意文書 改訂

逸脱報告審査 全1件 審議結果：承認

継続審査 全13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No. 1306 C型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験(消化器内科/シュering・プラウ)
- ・No. 1307 RO4876646併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科/中外製薬)
- ・No. 1309 肺癌に対するZD6474併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ)
- ・No. 1375 狭心症/心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験(循環器内科/サノフィ・アベンティス)
- ・No. 1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科/グラクソ・スミスクライン)
- ・No. 1378 CPT-11併用第Ⅱ相試験(消化器内科/ヤクルト本社)
- ・No. 1379 CPT-11併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ヤクルト本社)
- ・No. 1380 KRP-108 (A201) 第Ⅱ相試験(呼アレ内科/杏林製薬)
- ・No. 1380-1 KRP-108 (A201) 第Ⅱ相試験(とうだクリニック/杏林製薬)
- ・No. 1381 KRP-108 (A202) 第Ⅱ相試験(呼アレ内科/杏林製薬)
- ・No. 1381-1 KRP-108 (A202) 第Ⅱ相試験(とうだクリニック/杏林製薬)
- ・No. 機器003 眼内レンズAANV(1P)医療機器試験(眼科/メコン)
- ・No. 堺IV-016 肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験(腫瘍内科/中外製薬)

開発中止等に関する報告 全3件 審議結果：承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審議結果：承認

#### 付加議題

- ・ 臨床試験管理センター前掲示板の増設と治験啓蒙ポスター(製薬協版)掲示について
- ・ 臨床研究倫理指針の補償対応に関する報告と今後のIRB審査での方針について



No.	治験課題
議題1 IV-3-53	中外製薬株式会社依頼による肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 ○分担医師変更・試験実施計画書別紙1・別紙2 (H21年 9 月 16 日(水)実施・承認)
議題2 1216	ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験 ○期間延長 (H21年 9 月 19 日(土)実施・承認)
議題3 1353	ファイザー株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 19 日(土)実施・承認)
議題4 1382	大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○症例追加 (H21年 9 月 16 日(水)実施・承認) ○症例追加 (H21年 10 月 1 日(木)実施・承認)
議題5 1390	験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 19 日(土)実施・承認)
議題6 1309	アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するZD6474併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 30 日(水)実施・承認)
議題7 IV-3-47	アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 30 日(水)実施・承認)
議題8 1337	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 25 日(金)実施・承認)
議題9 1377	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 9 月 24 日(木)実施・承認)
議題10 1407	ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 9 月 29 日(火)実施・承認)
議題11 1370	ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 9 月 30 日(水)実施・承認)
議題12 1386	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 30 日(水)実施・承認)
議題13 1399	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (H21年 9 月 30 日(水)実施・承認) ○契約書テンプレート改訂 (H21年10月 21 日(水)実施・承認)
議題14 1371	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (H21年 10月 5 日(月)実施・承認)

- 議題15 1385 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
○臨床検査測定機関及び遺伝子サンプルバンク、期間延長  
(H21年 10 月 7 日(水)実施・承認)
- 議題16 1405 アステラス製薬株式会社依頼によるYM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(THA)  
○分担医師変更  
(H21年 10 月 7 日(水)実施・承認)
- 議題17 1416 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 10 月 9 日(金)実施・承認)
- 議題18 堺030 試験  
○説明文書・同意文書、代筆同意書  
(H21年 10 月 1 日(木)実施・承認)  
○分担医師変更  
(H21年 10 月 9 日(金)実施・承認)
- 議題19 1389 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験  
○被験者募集広告  
(H21年10月 21 日(水)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第151回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 21年11月30日(月)17:15～18:15

場 所:病院棟2階PET棟大会議室

出席者:奥野清隆教授、東野英明教授、楠進教授、金丸昭久教授、大倉健一病院事務部長、西村広光医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、石山、高良、米本

## 審議事項

- 1) 臨床研究, 肺癌に対する塩酸アムルピシン臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 2) 日本イーライリリー株式会社依頼によるアリムタ維持療法製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 3) オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第I相継続試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 4) 大鵬薬品工業株式会社依頼の子宮頸癌に対するS-1第III相併用試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 5) プリストマイヤーズ株式会社依頼の肝細胞癌に対するBMS-582664第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 6) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼の肺高血圧に対するRo47-0203第III相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 7) 臨床研究, CMLに対するイマチニブ多施設共同観察研究  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 8) 臨床研究, 脳心血管イベントに対するエゼチミブ臨床試験(再審査)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 9) 院内重篤有害事象報告, グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のパーキンソン病に対するRopinirolePR/XR第III相試験  
(近畿大学医学部堺病院)  
提出資料に基づき治験を継続することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年10月10日から平成21年11月20日の間に報告された安全性情報等  
全7308件 審議結果:承認

## 治験終了通知報告

平成21年10月10日から平成21年11月20日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審議結果:承認

## 迅速審査報告

平成21年10月10日から平成21年11月20日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審議結果:承認

その他報告審査 以下 24 件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No.1281 胃癌に対する Ro45-2317/Ro09-1978 併用第Ⅲ試験 (腫瘍内科/中外製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1284 Ro25-8310/Ro20-9963 併用第Ⅱ/Ⅲ相試験 (消化器内科/中外製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1295 前期第Ⅱ相試験 (消化器内科/大鵬薬品工業)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・No.1306 C型慢性肝炎に対する SCH54031 第Ⅲ相試験 (消化器内科/シリング・プラウ)  
治験実施計画書別紙及び参考資料・同意説明文書 改訂
- ・No.1309 肺癌に対する ZD6474 併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ)  
治験実施計画書 改訂
- ・No.1317 C型代償性肝硬変に対する SCH 54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験 (消化器内科/シリング・プラウ)  
治験実施計画書別紙及び参考資料・同意説明文書 改訂
- ・No.1322 胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1325 慢性非がん性疼痛に対する FTB-8127 第Ⅲ相長期試験 (麻酔科/扶桑薬品工業)  
治験実施計画書 改訂
- ・No.1337 慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対する AMN107 第Ⅲ相試験 (血液内科/ノバルティスファーマ)  
治験薬概要書、同意説明文書 改訂
- ・No.1338 前期第Ⅱ相試験 (血液内科/ノバルティスファーマ)  
治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・No.1344 AG-013736 第Ⅱ相試験 (泌尿器科/ファイザー)  
治験薬概要書・同意説明文書・治験実施体制 改訂
- ・No.1354 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (血液内科/ワイス)  
同意説明文書 改訂
- ・No.1360 C型代償性肝硬変に対する HLBI 第Ⅲ相試験 (消化器内科/大日本住友製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1370 肝細胞癌に対する SU011248 第Ⅲ相試験 (消化器内科/ファイザー)  
国内治験実施体制・同意説明文書・国内添付文書 改訂
- ・No.1371 肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 (消化器内科/バイエル薬品)  
治験実施計画書 改訂
- ・No.1375 狭心症/心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験 (循環器内科/サノフィ・アベンティス)  
治験実施計画書別紙2件、治験実施計画書 改訂
- ・No.1387 慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験 (血液内科/ワイス)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・No.1389 大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験 (メンタルヘルス科/大塚製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1390 胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/メルセロノ)  
安全性に関する追加説明資料
- ・No.1396 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験) (消化器内科/ブリistol・マイヤーズ)  
添付文書 改訂
- ・No.1401 第Ⅰ相 (腫瘍内科/アストラゼネカ)  
治験薬概要書、治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・No.1414 SSR149744Cの後期第Ⅱ相試験 (循環器内科/サノフィ・アベンティス)  
治験実施計画書補遺別添1・別添2(添付文書)・  
CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN <APPENDIX 1> 改訂
- ・No.1415 肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験 (消化器内科/大鵬薬品工業)  
治験薬概要書・説明同意文書 改訂
- ・No.1417 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/エーザイ)  
同意説明文書・覚書 改訂
- ・No.1418 第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/オンコセラピー・サイエンス)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・No.IV-3-53 肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験 (腫瘍内科/中外製薬)  
製造販売後臨床試験期間・実施計画・実施計画書別紙2 改訂
- ・No.IV-3-56 C型慢性肝炎に対するリバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用製造販売後臨床試験  
(消化器内科/シリング・プラウ)  
製造販売後臨床試験実施計画書・添付文書・同意説明文書 改訂

- No.堺030 パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科／協和発酵キリン）  
治験実施計画書 改訂
- No.自-001 NPC-05(腫瘍内科／日本医師会)  
モニタリング報告書、監査報告書

**逸脱報告審査** 特になし

**継続審査** 全5件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- No.1344 AG-013736 第Ⅱ相試験（泌尿器科／ファイザー）
- No.1345 SPM962第Ⅱ/Ⅲ相継続長期試験（神経内科／大塚製薬）
- No.1346 前立腺癌に対するZD4054 第Ⅲ相試験（骨転移有）（泌尿器科／アストラゼネカ）
- No.1382 第Ⅰ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業）
- No.1383 BI 1744 CL 後期第Ⅱ相試験（呼アレ内科／日本ベーリンガー）

**開発中止等に関する報告** 全6件 審議結果：承認

**軽微な変更に関する報告** 全39件 審議結果：承認

**付加議題** 特になし

(公開用) 迅速審査

No.	治験課題
議題1	1319 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年10月27日(火)実施・承認) ○治験モニター一覧、実施医療機関および治験責任医師一覧、 日本における治験実施期間および目標症例数、契約期間 (H21年11月13日(金)実施・承認)
議題2	1383 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるBI 1744 CL後期第Ⅱ相試験 分担医師変更 (H21年10月27日(火)実施・承認)
議題3	1401 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 分担医師変更 (H21年10月27日(火)実施・承認)
議題4	1409 小野薬品工業株式会社依頼による悪心嘔吐予防に対するONO-7847第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年10月21日(水)実施・承認) ○分担医師変更 (H21年10月27日(火)実施・承認)
議題5	1416 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 説明文書・同意文書、覚書 (H21年10月27日(火)実施・承認)
議題6	IV-3-57 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験 試験実施計画書、説明文書・同意文書、 エルプラット・アバスチン・ティーエスワン添付文書改訂 (H21年10月28日(水)実施・承認)
議題7	堺028 ヤンセン ファーマ株式会社依頼による帯状疱疹後神経痛,CRPS又は 術後疼痛症候群に対するJNS020QD第Ⅲ相試験 症例追加 (H21年10月23日(金)実施・承認)
議題8	1355 日本イーライリリー株式会社依頼による併用第Ⅰ相試験 分担医師変更 (H21年11月4日(水)実施・承認)
議題9	1371 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 症例追加 (H21年11月10日(火)実施・承認)
議題10	1284 中外製薬株式会社依頼によるRo25-8310/Ro20-9963併用第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験期間延長 (H21年11月11日(水)実施・承認)
議題11	1345 大塚製薬株式会社依頼によるSPM962第Ⅱ/Ⅲ相継続長期試験 分担医師変更 (H21年11月13日(金)実施・承認)
議題12	1393 大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H21年11月13日(金)実施・承認)
議題13	1394 大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962継続長期試験 分担医師変更 (H21年11月13日(金)実施・承認)

- 議題14 1417 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
症例報告書の見本  
(H21年 11 月 17 日(火)実施・承認)
- 議題15 堺027 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるパーキンソン病に対するRopinirole PR/XR第Ⅲ相  
治験契約書(治験費用の追加)  
(H21年 11 月 19 日(木)実施・承認)
- 議題16 自-001 医師主導治験:滅菌調製タルク  
治験分担医師・治験協力者リスト変更  
(H21年 11 月 24 日(木)実施・承認)
- 議題17 IV-3-52 大鵬薬品工業株式会社依頼の塩酸ゲムシタビン(GEM)ティーエスワンカプセル(TS-1)  
併用第Ⅲ相試験  
ティーエスワン添付文書改訂  
(H21年 11 月 24 日(木)実施・承認)
- 議題18 1404 ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験実施計画書  
(H21年 11月 26 日(木)実施・承認)
- 議題19 1389 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験  
同意説明文書補助資料  
(H21年 11月 26 日(木)実施・承認)

# 近畿大学医学部附属病院 第152回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 22年1月18日(月)17:20～18:45

場 所：病院棟2階PET棟大会議室

出席者：奥野清隆教授、東野英明教授、楠進教授、金丸昭久教授、植村天受教授、伊木雅之教授、大倉健一病院事務部長、西村広光事務部次長、赤尾幸恵看護部長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、高良、井本

## 審議事項

- 1) エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(単独および併用)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) 大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 大日本住友製薬株式会社依頼の肺癌に対するアムビシシ塩酸塩第Ⅲ相併用試験(近畿大学医学部堺病院)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 7) 臨床研究, ESD後の有用性に対するムスタ(レバミド)臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 8) 臨床研究, 気管支喘息に対するMF-DPI臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 9) 臨床研究, 乳癌に対するアリミダックス錠臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 10) 医師主導治験, ループス腎炎に対するAm80(タミバロテン)臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：再審査(補償部分について)
- 11) 再開審議;メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を再開することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成21年11月21日から平成22年1月8日の間に報告された安全性情報等  
全9169件 審議結果：承認



## 治験終了通知報告

平成21年11月21日から平成22年1月8日の間に終了報告を受理したもの  
全3件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成21年11月21日から平成22年1月8日の間に申請書類を受理したもの  
全27件 審議結果：承認

その他報告審査 以下39件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No.1316 第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ）3件  
治験実施計画書・治験薬概要書・治験実施計画書の管理的項目 改訂
- ・No.1341 FTY720 第Ⅱ相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ）  
治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書、同意書 改訂
- ・No.1345 SPM962 第Ⅱ/Ⅲ相継続長期試験（神経内科／大塚製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1346 前立腺癌に対するZD4054 第Ⅲ相試験（骨転移有）（泌尿器科／アストラゼネカ）  
治験実施計画書の管理的項目の変更 改訂
- ・No.1350 前立腺癌に対するZD4054 第Ⅲ相試験（転移巣無）（泌尿器科／アストラゼネカ）2件  
治験実施計画書、症例報告書 改訂
- ・No.1356 TAC-101 第Ⅱ相試験（消化器内科／大鵬薬品工業）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1359 FTY720 第Ⅱ相継続試験（神経内科／ノバルティス ファーマ）  
治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書・同意書 改訂
- ・No.1360 C型代償性肝硬変に対するHLBI 第Ⅲ相試験（消化器内科／大日本住友製薬）  
添付文書、同意説明文 改訂
- ・No.1370 肝細胞癌に対するSU011248 第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー）  
国内治験実施体制・同意説明文書・国内添付文書 改訂
- ・No.1371 肝細胞癌に対するBAY43-9006 第Ⅲ相試験（消化器内科／バイエル薬品）  
説明文書・同意文書 改訂
- ・No.1373 肝細胞癌に対するSM-11355 第Ⅲ相試験（消化器内科／大日本住友製薬）  
治験実施計画書、説明文書・同意文書 改訂
- ・No.1376 第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／メルクセロー）  
治験実施計画書、付随研究実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験参加カード、症例追加 改訂
- ・No.1378 CPT-11併用第Ⅱ相試験（消化器内科／ヤクルト本社）  
同意説明文書、覚書 改訂
- ・No.1379 CPT-11併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ヤクルト本社）  
同意説明文書、覚書 改訂
- ・No.1384 骨粗鬆症に対するGTH-42V 第Ⅲ相試験（整形外科／帝人ファーマ）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1385 悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／萬有製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1388 肺癌に対するASA404 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ）  
治験分担医治験協力者リスト、説明文書・同意文書 改訂
- ・No.1389 大うつ病性障害に対するOPC-14597 第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科／大塚製薬）  
治験実施計画書別添資料5、説明文書・同意文書 改訂
- ・No.1390 胃癌に対するEMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／メルクセロー）  
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験実施計画書（日本語）、治験実施計画書（日本語）別紙、  
説明文書・同意文書、説明文書・同意文書（付随試験）、症例報告書 改訂
- ・No.1392 DE-766 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共）  
治験実施計画書 改訂
- ・No.1393 パーキンソン病に対するSPM962 第Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1394 パーキンソン病に対するSPM962 継続長期試験（神経内科／大塚製薬）  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1395 肝細胞癌に対するBMS-582664 第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ）  
治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書Amendment02（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙、  
説明文書・同意文書 改訂

- ・No.1396 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科／ Bristol・マイヤース）  
治験実施計画書(英語版・日本語版)、治験実施計画書Amendment03(英語版・日本語版)、治験実施計画書別紙、  
説明文書・同意文書、ソラフェニブトシル酸塩の添付文書 改訂
- ・No.1397 肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科／バイエル薬品）  
説明文書・同意文書 改訂
- ・No.1398 腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー）  
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、国内治験実施体制、ネキサール添付文書 改訂
- ・No.1400 TMC435第Ⅱ相試験（消化器内科／ヤンセン ファーマ）  
同意説明文書及び治験参加同意書 改訂
- ・No.1401 第Ⅰ相（腫瘍内科／アストラゼネカ）  
治験薬概要、同意説明文書 改訂
- ・No.1403 胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ） 2件  
症例報告書の見本、治験薬概要書 改訂
- ・No.1408 YM178（泌尿器科／アステラス製薬）  
過活動膀胱に対するYM178第Ⅲ相試験 改訂
- ・No.1417 第Ⅰ相試験（腫瘍内科／エーザイ）  
同意説明文書・覚書 改訂
- ・No.1421 肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験  
（腎臓・膠原病内科／アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン）  
覚書(入院に関する費用)、同意説明文書 改訂
- ・No.1422 肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験（循環器内科／アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン）  
覚書(入院に関する費用)、同意説明文書 改訂
- ・No. 自-001 NPC-05（腫瘍内科／日本医師会） 2件  
モニタリング報告書、治験実施計画書 改訂

逸脱報告審査 特になし

継続審査 全6件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No.1272 肝細胞癌に対する BAY 43-9006 第Ⅲ相試験（消化器内科／バイエル薬品）
- ・No.1350 前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無)（泌尿器科／アストラゼネカ）
- ・No.1384 骨粗鬆症に対する GTH-42V 第Ⅲ相試験（整形外科／帝人ファーマ）
- ・No.1385 悪性胸膜中皮腫に対する MK-0683 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／萬有製薬）
- ・No.1386 第Ⅰ相試験（腫瘍内科／日本ペーリンガー）
- ・No.堺 028 帯状疱疹後神経痛,CRPS 又は術後疼痛症候群に対する JNS020QD 第Ⅲ相試験（皮膚科／ヤンセンファーマ）

開発中止等に関する報告 全4件 審議結果：承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審議結果：承認

付加議題

- ・治験薬の海外Lotにおける異物混入情報の連絡
- ・某グローバル試験で発生した返信FAXの誤送信について
- ・放射線診断科の医師の分担医師登録と研究費分配についての規約案の提示について

No.	治験課題
議題1	1316 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 分担医師変更 (H21年 12月 1日(火)実施・承認)
議題2	1405 アステラス製薬株式会社依頼によるYM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(THA) 症例追加 (H21年 11月 27日(金)実施・承認)
議題3	1344 ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験 治験期間延長 (H21年 12月 9日(水)実施・承認)
議題4	1354 ワイス株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験期間延長 (H21年 12月 4日(金)実施・承認)
議題5	1377 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 症例追加 (H21年 12月 2日(水)実施・承認)
議題6	1395 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 症例報告書の見本 (TA試験) (H21年 12月 4日(金)実施・承認)
議題7	1397 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○症例報告書の見本 (H21年 12月 4日(金)実施・承認) ○分担医師変更 (H22年 1月 5日(火)実施・承認)
議題8	1417 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書変更 (H21年 12月 4日(金)実施・承認) ○分担医師変更 (H22年 1月 6日(水)実施・承認)
議題9	1418 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 同意説明文書の補助資料 (H21年 12月 4日(金)実施・承認)
議題10	堺025 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相試験 症例追加 (H21年 12月 2日(水)実施・承認)
議題11	IV-3-48 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 分担医師変更 (H21年 12月 4日(金)実施・承認)
議題12	IV-3-49 大日本住友製薬株式会社依頼による肺癌に対する塩酸アムルピシン第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H21年 12月 4日(金)実施・承認)
議題13	1338 ノバルティスファーマ株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験 同意説明文書 (H21年 12月 9日(水)実施・承認)
議題14	1403 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験 ○症例追加 (H21年 12月 14日(月)実施・承認) ○分担医師変更 (H22年 1月 18日(月)実施・承認)

- 議題15 1410 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による婦人科癌を対象としたGW786034の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H21年 12 月 14 日(月) )実施・承認  
○症例報告書見本、治験実施計画書補遺  
(H21年 12 月 14 日(月) )実施・承認
- 議題16 IV-3-57 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,l-LV,TS-1,Oxaliplatin,  
Bevacizumab第Ⅲ相試験 説明文書・同意文書、アハスチン添付文書  
(H21年 12 月 17 日(木) )実施・承認
- 議題17 1353 ファイザー株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験  
治験期間延長  
(H21年 12 月 19 日(土) )実施・承認
- 議題18 1361 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験  
分担医師・治験協力者変更  
(H21年 12 月 28 日(月) )実施・承認
- 議題19 1385 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
分担医師変更  
(H21年 12 月 28 日(月) )実施・承認
- 議題20 1367 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験  
分担医師変更  
(H21年 12 月 28 日(月) )実施・承認
- 議題21 1382 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
分担医師変更  
(H22年 1 月 5 日(火) )実施・承認
- 議題22 1415 大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
症例追加  
(H22年 1 月 5 日(火) )実施・承認
- 議題23 1392 第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験  
分担医師変更  
(H22年 1月 12 日(火) )実施・承認

# 近畿大学医学部附属病院 第153回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 22年2月15日(月)17:20～17:45

場 所：病院棟2階PET棟大会議室

出席者：奥野清隆教授、楠進教授、金丸昭久教授、植村天受教授、伊木雅之教授、大倉健一病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、南、高良、金星

## 審議事項

- 1) 大日本住友製薬株式会社依頼の7mL<sup>3</sup>NaCl塩酸塩薬物動態試験 [製造販売後臨床試験]  
(近畿大学医学部附属病院、近畿大学医学部堺病院)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 2) 臨床研究、結腸・直腸癌に対するTS-1,アービタックス臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 3) 日本ペーリガインゲルム依頼の喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 4) アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 5) エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果：承認
- 6) 医師主導治験、ループス腎炎に対するAm80(タミバロテン)臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を再検討した。  
審査結果：承認(補償部分についての再審査)

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年1月9日から平成22年2月5日の間に報告された安全性情報等  
全2627件 審議結果：承認

## 治験終了通知報告

平成22年1月9日から平成22年2月5日の間に終了報告を受理したもの  
全6件 審議結果：承認

## 迅速審査報告

平成22年1月9日から平成22年2月5日の間に申請書類を受理したもの  
全24件 審議結果：承認

## その他報告審査 以下 24 件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No.1216 子宮頸癌に対する Z-100 第Ⅲ相試験 (産婦人科/セリア新薬工業)  
治験薬概要書・治験実施計画書別添1・別添2・別添3 改訂
- ・No.1306 C型慢性肝炎に対する SCH54031 第Ⅲ相試験 (消化器内科/シェリング・プラウ)  
治験実施計画書別紙及び参考資料・治験薬概要書 改訂
- ・No.1317 C型代償性肝硬変に対する SCH 54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験 (消化器内科/シェリング・プラウ)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・No.1322 胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬)  
予定される治験データの解析についての情報提供書・治験データの解析結果確認書

- ・No.1368 急性冠症候群に対する SCH 530348 第Ⅲ相試験 (循環器内科/シェリング・プラウ)  
治験実施計画書・資料1治験実施体制・同意説明文書(本試験)・治験実施契約に関する覚書 改訂
- ・No.1375 狭心症/心筋梗塞に対する SR25990C 第Ⅲ相試験 (循環器内科/サファイアベンティス)  
治験薬概要書(補遺を含む) 改訂
- ・No.1376 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科/メルケセロー)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1377 腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 (泌尿器科/グラクソ・スミスクライン)  
同意説明文書(成人用/未成年者用) 改訂
- ・No.1383 BI 1744 CL後期第Ⅱ相試験 (呼アレ内科/日本ベーリンガー)  
同意説明文書・治験薬概要書 改訂
- ・No.1393 パーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験 (神経内科/大塚製薬)  
治験実施計画書 改訂
- ・No.1395 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (TA試験) (消化器内科/プリストル・マイヤース)  
同意説明文書・同意書 改訂
- ・No.1396 肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験) (消化器内科/プリストル・マイヤース)  
同意説明文書・同意書 改訂
- ・No.1397 肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/バイエル薬品)  
症例報告書の見本 改訂
- ・No.1405 YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(THA) (整形外科/アステラス製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1406 YM150 第Ⅱ/Ⅲ相試験(TKA) (整形外科/アステラス製薬)  
治験薬概要書 改訂
- ・No.1410 婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験 (産婦人科/グラクソ・スミスクライン)  
コミュニケーションプラン、治験実施計画書補遺 改訂
- ・No.1414 SSR149744Cの後期第Ⅱ相試験 (循環器内科/サファイアベンティス)  
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN、  
治験薬概要書、症例報告書、治験参加カード 改訂
- ・No.1419 肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験 (消化器内科/プリストル・マイヤース)  
症例報告書の見本、BMS-582664の治験についての説明文書・同意書 改訂
- ・No.1421 肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験  
(腎臓・膠原病内科/アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)  
治験実施計画書、同意説明文書 改訂
- ・No.1422 肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験 (循環器内科/アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)  
治験実施計画書、同意説明文書 改訂
- ・No.1424 第Ⅰ相試験 (併用) (腫瘍内科/協和発酵キリン)  
治験実施計画書、説明文書・同意書 改訂
- ・No.1425 第Ⅰ相試験 (単独) (腫瘍内科/協和発酵キリン)  
治験実施計画書、説明文書・同意書 改訂
- ・No.IV-3-56 C型慢性肝炎に対するリバビリン+ペグインターフェロナルファ-2b併用製造販売後臨床試験  
(消化器内科/シェリング・プラウ)  
製造販売後臨床試験実施計画書、治験薬概要書、添付文書 改訂
- ・No. 自-001 医師主導治験NPC-05 (腫瘍内科/日本医師会)  
モニタリング報告書

逸脱報告審査 全1件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

責任医師変更審査 全1件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

継続審査 全12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果：承認

- ・No.1353 前期第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/ファイザー)
- ・No.1354 第Ⅰ/Ⅱ相試験 (血液内科/ワイス)
- ・No.1356 TAC-101 第Ⅱ相試験 (消化器内科/大鵬薬品工業)
- ・No.1358 CNTO 1275 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (皮膚科/ヤンセン ファーマ)
- ・No.1363 前期第Ⅱ相試験 (消化器内科/大鵬薬品工業)
- ・No.1387 慢性骨髄性白血病に対する SKI-606 第Ⅲ相試験 (血液内科/ワイス)
- ・No.1388 肺癌に対する ASA404 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ノバルティス ファーマ)
- ・No.1389 大うつ病性障害に対する OPC-14597 第Ⅲ相試験 (メンタルヘルズ科/大塚製薬)
- ・No.1390 胃癌に対する EMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/メルケセロー)

- ・No.IV-3-47 肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ）
- ・No.IV-3-53 肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験（腫瘍内科／中外製薬）
- ・No.堺 027 パーキンソン病に対する Ropinirole PR/XR 第Ⅲ相試験（神経内科／グラクソ・スミスクライン）

開発中止等に関する報告      全4件      審議結果：承認

軽微な変更に関する報告      全30件      審議結果：承認

#### 付加議題

- ・治験審査委員会年間計画について

No.	治験課題
議題1	1281 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRo45-2317/Ro09-1978併用第Ⅲ試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題2	1322 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題3	1353 ファイザー株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題4	1418 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題5	1420 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題6	IV-3-59 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アリムタの製造販売後臨床試験 ○分担医師変更, 試験実施計画書別冊 (H22年1月25日(月)実施・承認) ○症例追加 (H22年1月28日(木)実施・承認)
議題7	1307 中外製薬株式会社依頼によるRO4876646併用第Ⅱ相試験 分担医師変更 (H22年1月23日(土)実施・承認)
議題8	1345 大塚製薬株式会社依頼によるSPM962第Ⅱ/Ⅲ相継続長期試験 期間延長 (H22年1月23日(土)実施・承認)
議題9	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験 分担医師変更 (H22年1月23日(土)実施・承認)
議題10	1399 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 分担医師変更 (H22年1月23日(土)実施・承認)
議題11	1412 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H22年1月23日(土)実施・承認)
議題12	1416 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 分担医師変更 (H22年2月5日(金)実施・承認)
議題13	1379 株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)
議題14	1407 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H22年1月25日(月)実施・承認)



- 議題15 1413 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第Ⅰ/Ⅱ相試験  
分担医師変更  
(H22年1月25日(月)実施・承認)
- 議題16 1376 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
分担医師変更  
(H22年1月27日(水)実施・承認)
- 議題17 1316 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
期間延長  
(H22年1月29日(金)実施・承認)
- 議題18 1390 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験  
分担医師変更  
(H22年1月29日(金)実施・承認)
- 議題19 1404 ヤンセン ファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
説明文書・治験協力者  
(H22年2月2日(火)実施・承認)
- 議題20 IV-3-48 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
分担医師変更  
(H22年2月5日(金)実施・承認)
- 議題21 IV-3-53 中外製薬株式会社依頼による肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験  
分担医師変更  
(H22年2月5日(金)実施・承認)
- 議題22 1319 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
分担医師変更・治験実施体制・治験モニター一覧・  
実施医療機関および治験責任医師一覧・Contact Information  
(H22年2月12日(金)実施・承認)
- 議題23 1417 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
症例報告書の見本  
(H22年2月12日(金)実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第154回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 22年3月15日(月)17:18~18:00

場 所:病院棟2階PET棟大会議室

出席者:奥野清隆教授、東野英明教授、金丸昭久教授、植村天受教授、長坂行雄教授、大倉健一病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、石山、高良、金星

### 審査事項

- 1) 第一三共株式会社依頼による急性症候性VTEに対するDU-176b第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果:承認
- 2) ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果:承認
- 3) 臨床研究、前立腺癌に対するエストラサイト臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果:承認
- 4) 臨床研究、胃癌に対するS-1、パクリタキセル臨床研究  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審議結果:承認

### 安全性情報、重篤有害情報報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年2月6日から平成22年3月5日の間に報告された安全性情報等  
全2402件 審議結果:承認

### 治験終了通知報告

平成22年2月6日から平成22年3月5日の間に終了報告を受理したものが対象  
全11件 審議結果:承認

### 迅速審査報告

平成22年2月6日から平成22年3月5日の間に申請書類を受理したものが対象  
全11件 審議結果:承認

その他報告審査 以下25件、提出資料に基づき変更の妥当性を検討 審議結果:承認

- ・No.1281 胃癌に対するRo45-2317/Ro09-1978併用第Ⅲ試験(腫瘍内科/中外製薬)  
治験薬概要書RO45-2317(ハーセプチン) 改訂
- ・No.1354 第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液内科/ワイス)  
治験薬概要書・同意説明文書(パート1/パート2) 改訂
- ・No.1358 CNTO 1275第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮膚科/ヤンセンファーマ)  
治験薬概要書補遺追加
- ・No.1360 C型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験(消化器内科/大日本住友製薬)  
同意説明文書・スミフェロン添付文書 改訂
- ・No.1373 肝臓に対するSM-11355第Ⅲ相試験  
治験実施計画 改訂
- ・No.1378 CPT-11併用第Ⅱ相試験(消化器内科/ヤクルト本社)  
同意説明文書 改訂
- ・No.1379 CPT-11併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ヤクルト本社)  
同意説明文書 改訂
- ・No.1387 慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液内科/ワイス)  
治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・No.1390 胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験(腫瘍内科/メルクセロー)  
同意説明文書・同意説明文書(付随試験)・治験薬概要書(セツキシマブ)(カペシタビン) 改訂  
責任医師変更については別途審議

- No.1399 第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/日本ベーリンガー)  
同意説明文書 改訂
- No.1400 TMC435第Ⅱ相試験(消化器内科/ヤンセンファーマ)  
治験実施計画書別紙9, 10 改訂
- No.1403 胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ)  
治験薬概要書 改訂
- No.1407 肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ファイザー)  
治験薬概要書 改訂
- No.1412 肺癌に対するBIBW2992第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本ベーリンガー)  
同意説明文書 改訂
- No.1418 第Ⅰ相試験(腫瘍内科/オンコセラピー・サイエンス)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙 改訂
- No.1420 第Ⅰ相試験(継続)(腫瘍内科/オンコセラピー・サイエンス)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙 改訂
- No.1421 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした試験(腎臓・膠原病内科/アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ジャパン)  
治験実施計画書 改訂
- No.1422 肺高血圧症に対するRo47-0203のオープンラベル試験(循環器内科/アクテリオン・ファーマシューティカルズ・ジャパン)  
治験実施計画書 改訂
- No.1424 第Ⅰ相試験(腫瘍内科/協和発酵キリン)  
同意説明文書 改訂
- No.1425 第Ⅰ相試験(腫瘍内科/協和発酵キリン)  
同意説明文書・治験実施計画書 改訂
- No.1429 肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ファイザー)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- No.IV-3-47 肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ)2件  
パクリタセル注射液添付文書・製造販売後臨床試験参加証 改訂  
治験実施計画書管理的項目・臨床試験期間 改訂
- No.IV-3-55 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)  
アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g添付文書 改訂
- No.堺028 帯状疱疹後神経痛,CRPS・術後疼痛症候群に対するJNS020QD第Ⅲ相試験(皮膚科/ヤンセン ファーマ)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙 改訂
- No.堺IV-015 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)  
アボネックス筋注用シリンジ30 $\mu$ g添付文書 改訂

逸脱報告審査 全1件 審議結果:承認

責任医師変更審査 全2件 審議結果:承認

継続審査 全9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果:承認

- No.1316 第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ)
- No.1317 C型代償性肝硬変に対するSCH 54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験(消化器内科/シュリンク・プラウ)
- No.1359 FTY720第Ⅱ相継続試験(神経内科/ノバルティス ファーマ)
- No.1360 C型代償性肝硬変に対するHLBI 第Ⅲ相試験(消化器内科/大日本住友製薬)
- No.1361 肺癌に対するABI-007 第Ⅲ相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業)
- No.IV-3-55 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)
- No.堺 025 多発性硬化症に対するGGs 第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ)
- No.堺 IV-015 多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験(神経内科/バイオジェン・アイテック・ジャパン)
- No.自-001 医師主導治験 NPC-05 (腫瘍内科/日本医師会)

開発中止に関する報告 全8件 審議結果:承認

軽微な変更に関する報告 全26件 審議結果:承認

#### 付加議題

- 治験審査委員会年間計画について
- 治験薬管理経費、CRC経費、研究費ポイントの見直しについて

H22年度 3月IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験課題
議題1	1346 アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有) ○治験期間延長 (H22年 2 月 16 日(火)実施・承認) ○分担医師変更 (H22年 2 月 16 日(火)実施・承認)
議題2	1350 アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無) ○分担医師変更 (H22年 2 月 16 日(火)実施・承認)
議題3	IV-3-57 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab 第Ⅲ相試験 試験実施計画書、分担医師変更 (H22年 2 月 24 日(水)実施・承認)
議題4	1429 ファイザー株式会社依頼による肺癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅲ相試験 分担医師変更・治験契約書 (H22年 2 月 25 日(木)実施・承認)
議題5	1377 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 分担医師変更 (H22年 3 月 5 日(金)実施・承認)
議題6	1338 ノバルティスファーマ株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験 治験費用に関する契約書 (H22年 3 月 8 日(月)実施・承認)
議題7	堺025 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相試験 治験期間延長 (H22年 3 月 5 日(金)実施・承認)
議題8	堺030 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験 治験実施計画書・治験実施計画書(別冊) (H22年 3 月 5 日(金)実施・承認)
議題9	1370 ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験 症例追加 (H22年 3 月 9 日(火)実施・承認)
議題10	1419 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験 症例追加 (H22年 3 月 11 日(木)実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第155回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 22年4月19日(月)17:20～18:15

場 所:病院棟2階PET棟大会議室

出席者:奥野清隆教授、伊木雅之教授、長坂行雄教授、楠進教授、西村広光医学部事務部次長、森山健三薬局長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、南、高良、米本

#### 審議事項

- 1) 第一三共株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するインターフェロンβ-タ製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 2) ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 3) サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 4) 臨床研究、気管支喘息長期管理における増悪予防効果についてのムコダイン細粒臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 5) 臨床研究、骨転移疼痛緩和についての塩化ストロンチウム臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 6) 臨床研究、血管イベント発症の二次予防効果及び抗動脈硬化作用評価についてのロレルコ細粒臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年3月6日から平成22年4月9日までの間に報告された安全性情報等  
全4176件 審議結果:承認

#### 治験終了通知報告

平成22年3月6日から平成22年4月9日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審議結果:承認

#### 迅速審査の報告

平成22年3月6日から平成22年4月9日の間に申請書類を受理したものが対象  
全27件 審議結果:承認

#### その他報告審査 以下17件、提出書類に基づき変更の妥当性を検討 審議結果:承認

- ・ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験(産婦人科)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)  
Patient material 改訂
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
説明書文書/同意文書 改訂
- ・萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
抗腫瘍評価実施手順・PL保険 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書同意文書 改訂

- ・ヤンセン ファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液内科)  
同意説明文書 改訂
- ・ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書同意文書・国内治験実施体制 改訂
- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書 改定
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
分担医師変更・治験薬概要書 改訂
- ・大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験(消化器内科)  
同意説明文書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書管理的項目の変更 改訂
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるパキソン病に対するRopinirole PR/XR第Ⅲ相試験(神経内科/近大堺)  
治験薬概要書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるACZ885第Ⅱ/Ⅲ相試験(内分泌・代謝・糖尿病内科/近大堺)  
治験薬概要書・同意説明書文書 改訂
- ・大日本住友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フルビニドシ塩酸塩と既存治療併用の第Ⅲ相試験  
試験実施計画書 改訂 (腫瘍内科/近大堺)
- ・NPC-05(腫瘍内科/日本医師会) 2件  
モニタリング報告書 治験実施計画書(別紙1含む)  
SOP\_1: 治験調整医師への常務委嘱に関する手順書、  
SOP\_2: 治験調整医師への業務に関する手順書 改訂

逸脱報告審査 全1件 審議結果:承認

継続審査 全4件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・シュering・プラウ株式会社依頼によるC型慢性肝炎に対するリバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用製造販売後臨床試験  
(消化器内科)

開発中止等に関する報告 全3件 審議結果:承認

軽微な変更に関する報告 全24件 審議結果:承認

付加議題

- ・第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(1件)の一時中断報告
- ・治験審査委員会手順書改訂

治験課題

- 議題1 日本イーライリリー株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアリムタの製造販売後臨床試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 12日(金)実施・承認)  
○症例追加  
(H22年 3 月 23 日(火)実施・承認)  
○症例追加  
(H22年 4 月 5 日(月)実施・承認)
- 議題2 ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 19 日(金)実施・承認)
- 議題3 ハルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 19 日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 15 日(木)実施・承認)
- 議題4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 26 日(金)実施・承認)
- 議題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第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 26 日(金)実施・承認)
- 議題8 第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(H22年 3 月 30 日(火)実施・承認)  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 9 日(金)実施・承認)
- 議題9 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab  
第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題10 帝人ファーマ株式会社依頼による骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題11 第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題12 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題13 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題14 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 月 日( )実施・承認)
- 議題15 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4 月 13 日(火)実施・承認)

- 議題16 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 13日(火)実施・承認)
- 議題17 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 13日(火)実施・承認)
- 議題18 ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 13日(火)実施・承認)
- 議題19 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 8日(木)実施・承認)
- 議題20 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼によるパーキンソン病に対するRopinirole PR/XR第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 8日(木)実施・承認)
- 議題21 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 8日(木)実施・承認)
- 議題22 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 7日(水)実施・承認)
- 議題23 エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 7日(水)実施・承認)
- 議題24 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注  
製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(H22年 4月 8日(木)実施・承認)
- 議題25 ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験  
○治験実施計画書 付録  
(H22年 4月 21日(水)実施・承認)



近畿大学医学部附属病院  
第156回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 22年5月24日(月)17:20~18:05

場 所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、橋本克己病院事務部長代理、森山健三薬局長、赤尾幸恵看護部長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、石山、高良、金星

## 審議事項

- 1) 日本アルコン株式会社依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験(他施設あり)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 2) 臨床研究;冠動脈疾患に対するリバロ錠による積極的または通常脂質低下療法のランダム化比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 4) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 5) 臨床研究;大腸癌に対するI-LV/5-FU + ベバシズマブ併用療法第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 6) 臨床研究;乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用のランダム化比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 7) 臨床研究;レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 8) 東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 9) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認
- 10) ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討した。  
審査結果:承認

安全性情報、重篤有害事情報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年4月10日から平成22年5月14日の間に報告された安全性情報等

全2127件 審査結果:承認

治験終了報告

平成22年4月10日から平成22年5月14日の間に終了報告を受理したものが対象

全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

平成22年4月10日から平成22年5月14日の間に終了報告を受理したものが対象

全58件 審査結果:承認

その他報告審査 以下28件、提出書類に基づき変更の妥当性を検討 審議結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験(血液内科)  
説明文書同意文書・治験実施計画書付録1・第1条治験分担医師 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相試験(神経内科)  
治験薬概要書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有)(泌尿器科)  
治験薬概要書・被験者説明文書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無)(泌尿器科)  
治験薬概要書・被験者説明文書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験(神経内科)  
治験薬概要書 改訂
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂、治験分担医師追加・職名変更
- ・シェリング・プラウ株式会社依頼による急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験(循環器内科)  
治験薬概要書 改訂
- ・ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験(消化器内科)  
国内治験実施体制・同意説明文書補遺 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書 改訂
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験(神経内科)  
治験実施計画書および別紙・説明文書同意文書・治験薬概要書 改訂
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験(整形外科)  
説明文書・同意文書 改訂
- ・大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(メンタルヘルス科)  
治験実施計画書 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書同意文書・遺伝子検査説明文書・同意書 改訂
- ・ヤンセン ファーマ株式会社依頼によるTMC435第Ⅱ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書 改訂
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)  
治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画書補遺 改訂  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・治験実施計画書(別紙)・説明同意文書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書同意文書・治験分担医師 改訂
- ・エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
同意説明文書 改訂、治験実施計画書 改訂
- ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験  
(腎臓・膠原病内科) 被験者募集広告 作成報告
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)(腫瘍内科)  
治験分担医師の追加・治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(単独)(腫瘍内科)  
治験分担医師の追加・治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・日本イーライリリー株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアリムタの製造販売後臨床試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるACZ885第Ⅱ/Ⅲ相試験(内分泌・代謝・糖尿病内科)  
治験実施計画書(本文・別冊1・2・添付資料4・別紙1)・同意説明文書・治験参加カード 改訂
- ・医師主導治験;滅菌調製タルク(腫瘍内科)  
モニタリング報告書
- ・医師主導治験;タミバロテン(腎臓・膠原病内科)  
治験薬概要書・治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書 改訂

逸脱報告審査 全1件 審査結果:承認

- 継続審査 全 15 件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認
- ・ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対する Z-100 第Ⅲ相試験(産婦人科)
  - ・中外製薬株式会社依頼による胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
  - ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対する AMN107 第Ⅲ相試験(血液内科)
  - ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対する SKI-606 第Ⅲ相試験(血液内科)
  - ・大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対する SPM962 第Ⅲ相試験(神経内科)
  - ・大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対する SPM962 継続長期試験(神経内科)
  - ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対する BMS-582664 第Ⅲ相試験 (TA 試験)(消化器内科)
  - ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対する BMS-582664 第Ⅲ相試験 (FL 試験)(消化器内科)
  - ・ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対する AG-013736 第Ⅲ相試験(泌尿器科)
  - ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
  - ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
  - ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対する RAD001 第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
  - ・ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液内科)
  - ・ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する CP-751,871 併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
  - ・大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)

開発中止等に関する報告 全 3 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全 30 件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験一時中断報告の続報
- ・研究経費ポイント表(近大版)について

## 治験課題

- 議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更・別添1 治験モニター一覧  
(平成22年4月26日(月)実施・承認)  
○分担医師変更・治験実施体制・実施医療機関および治験責任医師一覧  
(平成22年5月18日(火)実施・承認)
- 議題2 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)
- 議題3 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006 第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年4月26日(月)実施・承認)
- 議題4 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月23日(金)実施・承認)
- 議題5 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)
- 議題6 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更・治験実施計画書  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年5月10日(月)実施・承認)
- 議題7 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更・治験実施計画書  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年5月10日(月)実施・承認)
- 議題8 協和発酵キリン株式会社依頼による第Ⅰ相試験(併用)  
○分担医師変更・治験実施計画書別冊・症例報告書  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)
- 議題9 協和発酵キリン株式会社依頼による第Ⅰ相試験(単独)  
○分担医師変更・治験実施計画書別冊  
(平成22年4月23日(金)実施・承認)
- 議題10 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するPF-02341066 の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月23日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年5月12日(水)実施・承認)
- 議題11 アボット ジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月26日(月)実施・承認)
- 議題12 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年4月23日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年5月12日(水)実施・承認)
- 議題13 日本イーライリリー株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアリムタ製造販売後臨床試験  
○症例追加  
(平成22年4月19日(月)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年4月22日(木)実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年4月28日(水)実施・承認)

- 分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 22 日(土)実施・承認)
- 議題 14 ファイザー株式会社依頼による AG-013736 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 23 日(金)実施・承認)
- 議題 15 ヤンセン ファーマ株式会社依頼による TMC435 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 26 日(月)実施・承認)
- 議題 16 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対する BAY43-9006 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 27 日(火)実施・承認)
- 議題 17 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 28 日(水)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 18 日(火)実施・承認)
- 議題 18 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 28 日(水)実施・承認) (平成 22 年 5 月 18 日(火)実施・承認)
- 議題 19 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 7 日(金)実施・承認)
- 議題 20 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼の喘息に対する Ba679BR Respimat 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 4 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 21 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 7 日(金)実施・承認)
- 議題 22 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対する EMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 19 日(水)実施・承認)  
○症例追加  
(平成 22 年 4 月 30 日(金)実施・承認)
- 議題 23 第一三共株式会社の依頼による DE-766 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 24 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対する GW786034 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 13 日(金)実施・承認)
- 議題 25 株式会社ヤクルト本社依頼による CPT-11 併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 26 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 10 日(月)実施・承認)
- 議題 27 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対する MK-0683 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 14 日(金)実施・承認)
- 議題 28 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する CP-751,871 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 10 日(月)実施・承認)
- 議題 29 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 11 日(火)実施・承認)

- 議題 30 シェリング・プラウ株式会社依頼による C 型慢性肝炎に対する SCH54031 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 31 シェリング・プラウ株式会社依頼による C 型代償性肝硬変に対する SCH 54031+リバビリン併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 32 シェリング・プラウ株式会社依頼による C 型慢性肝炎に対するリバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b 併用  
併用製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 33 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対する RAD001 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 34 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 12 日(水)実施・承認)
- 議題 35 大日本住友製薬株式会社依頼による C 型代償性肝硬変に対する HLB1 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 18 日(火)実施・承認)
- 議題 36 大塚製薬株式会社依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 第Ⅲ相試験  
○治験費用に関する件  
(平成 22 年 5 月 14 日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施・承認)
- 議題 37 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する 5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 14 日(金)実施・承認)
- 議題 38 株式会社ヤクルト本社依頼による CPT-11 併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 14 日(金)実施・承認)
- 議題 39 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 22 日(土)実施・承認)
- 議題 40 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 15 日(土)実施・承認)
- 議題 41 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 第Ⅲ相試験  
○症例追加・分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 17 日(月)実施・承認)
- 議題 42 アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 18 日(火)実施・承認)  
○治験実施計画書管理的項目・期間延長  
(平成 22 年 5 月 18 日(火)実施・承認)
- 議題 43 アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対する ZD4054 第Ⅲ相試験(骨転移有)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 26 日(水)実施・承認)
- 議題 44 アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対する ZD4054 第Ⅲ相試験(転移巣無)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 5 月 22 日(土)実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第157回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 22年6月28日(月)17:20～17:45

場 所：PET棟3階大会議室

出席者：松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、楠進教授、橋本克己病院事務部長代理、西村広光医学部事務部次長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、南、高良、井本

#### 審査事項

- 1) 第一三共株式会社依頼による第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 2) テバファーマスーティカル株式会社依頼による第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：
- 3) 臨床研究；膵癌に対するGemcitabine、TS-1併用放射線療法とGemcitabine、TS-1併用の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 4) 臨床研究；肺癌に対するカルボプラチン+S-1+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 5) 臨床研究；食道癌に対するネダプラチン+5-FU+ドセタキセル療法の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 6) 臨床研究；胃GISTに対する術前イマチニブ療法の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 7) 臨床研究；卵巣癌に対するドキシルの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 8) 臨床研究；子宮頸癌に対するCPT-11/ネダプラチンによる術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果：承認

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年5月15日から平成22年6月18日の間に報告を受け付けた安全性情報等  
全4677件 審査結果：承認

#### 治験終了通知報告

平成22年5月15日から平成22年6月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
1件 審査結果：承認

#### 迅速審査の報告

平成22年5月15日から平成22年6月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
全48件 審査結果：承認

#### その他報告審査 以下36件提出書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

- ・大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
同意説明文書 改訂
- ・ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書、同意説明文書補遺 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬臨床試験実施契約書、説明文書・同意文書 改訂
- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼による狭心症/心筋梗塞に対するSR25990C第Ⅲ相試験（循環器内科）  
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 改訂

- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書、治験薬概要書 改訂
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書(英語版・日本語版)、治験薬概要書補遺、症例報告書の見本、同意説明文書(成人用) 改訂
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験（整形外科）  
説明文書・同意文書、治験薬概要書 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
同意説明文書 改訂
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）  
治験薬概要書(英語版) 改訂  
BMS-582664の治験について説明文書・同意文書 改訂
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
治験薬概要書(英語版) 改訂  
BMS-582664の治験について説明文書・同意文書 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
症例報告書の見本 改訂  
治験薬概要書、説明文書・同意文書 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書、同意説明文書 改訂
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTMC435第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書別紙9,10 改訂  
治験薬概要書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書管理的項目の変更4、覚書、治験薬概要書 改訂
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）  
治験薬概要書 改訂
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
生存確認期間中患者様へのレター 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書、同意説明文書 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
同意説明文書 改訂
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書管理的項目の変更1 改訂
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
BMS-582664の治験についての説明文書・同意文書 改訂
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験薬概要書 改訂
- ・アボット ジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験（消化器内科）  
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム依頼の喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相試験（呼アレ内科）  
説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
症例報告書の見本 改訂
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書および別紙、同意説明文書、治験薬概要書 改訂
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験（消化器内科）  
治験実施計画書および別紙、同意説明文書、治験薬概要書 改訂
- ・協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂
- ・医師主導治験;滅菌調整タルク（腫瘍内科）  
モニタリング報告書 2件  
有効性判定委員会に関する手順書 改訂



継続審査 全7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・シェリング・プラウ株式会社依頼による急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験（循環器内科）
- ・ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・ヤンセン ファーマ株式会社依頼によるTMC435第Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）

開発中止等に関する報告 全8件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全30件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験審査委員会標準業務手順書の一部改訂

治験課題

- 議題1 ノバルティスファーマ株式会社依頼による FTY720 第Ⅱ相継続試験  
○分担医師変更  
(平成22年5月25日(火)実施・承認)
- 議題2 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対する BAY43-9006 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年5月26日(水)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年6月22日(火)実施・承認)
- 議題3 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年5月25日(火)実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年6月15日(火)実施・承認)
- 議題4 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対する ABI-007 第Ⅲ相試験  
○期間延長・記録等の保存  
(平成22年5月26日(水)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年6月3日(木)実施・承認)
- 議題5 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対する BMS-582664 第Ⅲ相試験 (TA 試験)  
○分担医師変更  
(平成22年6月2日(水)実施・承認)
- 議題6 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対する BMS-582664 第Ⅲ相試験 (FL 試験)  
○分担医師変更  
(平成22年6月2日(水)実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年6月16日(水)実施・承認)
- 議題7 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年6月2日(水)実施・承認)
- 議題8 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年5月27日(木)実施・承認)
- 議題9 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対する BAY43-9006 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年6月3日(木)実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年6月3日(木)実施・承認)
- 議題10 メルクセロノ株式会社依頼による胃癌に対する EMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年5月28日(金)実施・承認)

- 議題 11 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対する GGS 第Ⅲ相継続試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 2 日(水)実施・承認)
- 議題 12 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対する GW572016 併用第Ⅲ相試験  
○日本における治験実施機関および目標症例数・治験実施体制・治験モニター一覧・Contact Information  
(平成 22 年 6 月 3 日(木)実施・承認)
- 議題 13 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験  
○治験期間延長  
(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施・承認)
- 議題 14 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 7 日(月)実施・承認)  
○症例追加  
(平成 22 年 6 月 15 日(火)実施・承認)
- 議題 15 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施・承認)
- 議題 16 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による肺癌に対する BIBW2992 の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施・承認)
- 議題 17 日本ベーリンガーインゲルハイム依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 7 日(月)実施・承認)
- 議題 18 ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対する ASA404/DTXASA404 第Ⅲ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 3 日(木)実施・承認)  
○症例追加  
(平成 22 年 6 月 4 日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 21 日(月)実施・承認)
- 議題 19 シェリング・プラウ株式会社依頼による急性冠症候群に対する SCH 530348 第Ⅲ相試験  
○治験実施体制・同意説明文書  
(平成 22 年 6 月 8 日(火)実施・承認)
- 議題 20 萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対する MK-0683 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 9 日(水)実施・承認)
- 議題 21 第一三共株式会社依頼による DE-766 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 9 日(水)実施・承認)
- 議題 22 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 15 日(火)実施・承認)

- 議題 23 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する CP-751,871 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 12 日(土)実施・承認)
- 議題 25 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 12 日(土)実施・承認)
- 議題 26 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する PF-02341066 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 12 日(土)実施・承認)
- 議題 27 ファイザー株式会社依頼による PF-02341066 の第 2 相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 12 日(土)実施・承認)
- 議題 28 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成 22 年 6 月 15 日(火)実施・承認)
- 議題 29 アボット ジャパン株式会社依頼による肝癌に対する ABT-869 第 3 相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 15 日(火)実施・承認)
- 議題 30 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 15 日(火)実施・承認)
- 議題 31 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による狭心症/心筋梗塞に対する SR25990C 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 16 日(水)実施・承認)
- 議題 32 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 21 日(月)実施・承認)
- 議題 33 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 21 日(月)実施・承認)
- 議題 34 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 21 日(月)実施・承認)
- 議題 35 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 21 日(月)実施・承認)
- 議題 36 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 22 日(火)実施・承認)

- 議題 37 協和発酵キリン株式会社依頼の第 I 相試験(単独)  
○分担医師変更・治験実施計画書別冊  
(平成 22 年 6 月 22 日(火)実施・承認)
- 議題 38 参天製薬株式会社の依頼による DE-105 の後期第 II 相試験  
○症例追加・同意説明文書・治験協力者変更  
(平成 22 年 6 月 28 日(月)実施・承認)
- 議題 39 中外製薬株式会社依頼による肺癌に対するタルセバ錠製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 3 日(木)実施・承認)
- 議題 40 大日本住友製薬株式会社依頼による第 I / II 相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 17 日(木)実施・承認)
- 議題 41 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムピシリン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 6 月 17 日(木)実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第158回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 22年7月26日(月)17:20～17:40

場 所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、楠進教授、橋本克己病院事務部長代理、  
西村広光医学部事務部次長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、石山、高良、金星

審査事項

- 1) エフピー株式会社依頼によるFPF1100NW第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対するTS-1併用第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 臨床研究;慢性骨髄性白血病に対するニロチニブ・ダサチニブ無作為化第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 臨床研究;急性骨髄性白血病に対するシタラビン第Ⅳ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 臨床研究;放射線療法による下部尿路経路に対するナフトピジルの臨床効果の検討  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) アボットジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 8) 医師主導治験・FPF300  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年6月19日から平成22年7月16日の間に報告された安全性情報等

全1702件 審査結果:承認

治験終了通知報告

平成22年6月19日から平成22年7月16日の間に終了報告を受理したものが対象

1件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

平成22年6月19日から平成22年7月16日の間に申請書類を受理したものが対象

全34件 審査結果:承認

その他報告審査 以下19件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
RSR研究プロジェクトについての説明同意文書 改訂
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有)(泌尿器科)  
治験実施計画書・被験者説明文書 改訂
- ・ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液内科)  
同意説明文書(パート1/パート2) 改訂
- ・第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- ・シュERING・プラウ株式会社依頼による急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験(循環器内科)  
治験実施計画書 改訂
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書 改訂
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)  
説明文書・同意文書 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書・同意説明文書 改訂
- ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液内科)  
同意説明文書 改訂
- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
同意説明文書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書(サーティカン) 改訂  
症例報告書の見本 改訂
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
症例報告書 改訂
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書 改訂
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相試験(継続)(腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書 改訂
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験薬概要書(サーティカン) 改訂
- ・滅菌調整タルク(腫瘍内科)  
モニタリング報告書 改訂
- ・腎炎に対する探索的臨床試験(腎臓・膠原病内科)  
治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書 改訂

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審議結果:承認

- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験(神経内科)

- ・参天製薬株式会社依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験(眼科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼によるSSR149744Cの後期第Ⅱ相試験(循環器内科)
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験(神経内科)

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全28件 審査結果:承認

付加議題

- ・臨床研究の審査システムについての変更報告



平成 22 年 7 月 IRB (公開用) 迅速審査

治験課題

- 議題 1      メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対する EMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 2      協和発酵キリン株式会社依頼による第Ⅰ相試験(併用)  
○症例追加  
(平成 22 年 6 月 25 日(金)実施・承認)
- 議題 3      大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)
- 議題 4      大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者に対する S-1 の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)
- 議題 5      中外製薬株式会社依頼による胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 6 日(火)実施・承認)
- 議題 6      ファイザー株式会社依頼による AG-013736 第Ⅱ相試験  
○治験実施体制・治験期間延長  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)
- 議題 7      ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対する SKI-606 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)
- 議題 8      アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)
- 議題 9      アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 6 日(火)実施・承認)

議題 10 ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 8 日(木)実施・承認)

議題 11 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する 5-FU,l-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab 第III相試験

○試験実施計画書

(平成 22 年 7 月 2 日(金)実施・承認)

議題 12 第一三共株式会社依頼による前期第 II 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 7 日(水)実施・承認)

議題 13 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対する GW572016 併用第III相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 8 日(木)実施・承認)

議題 14 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 第III相試験

○治験実施計画書、分担医師変更

(平成 22 年 7 月 10 日(土)実施・承認)

議題 15 第一三共株式会社依頼による DE-766 第 II 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 9 日(金)実施・承認)

議題 16 ヤンセン ファーマ株式会社依頼による第 I / II 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 10 日(土)実施・承認)

議題 17 エーザイ株式会社依頼による第 I 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 12 日(月)実施・承認)

議題 18 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する PF-02341066 第III相試験

○症例追加

(平成 22 年 7 月 9 日(金)実施・承認)

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)

議題 19 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第 I 相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 9 日(金)実施・承認)

- 議題 20   メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題 21   ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対する RAD001 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 13 日(火)実施・承認)
- 議題 22   日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌に対する BIBW2992 の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成 22 年 7 月 15 日(木)実施・承認)  
○症例追加  
(平成 22 年 7 月 14 日(水)実施・承認)
- 議題 23   日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 15 日(木)実施・承認)
- 議題 25   株式会社ヤクルト本社依頼による CPT-11 併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 26   萬有製薬株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対する MK-0683 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 27   日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 28   ファイザー株式会社依頼による肺癌に対する CP-751,871 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 29   オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)
- 議題 30   オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)  
○分担医師変更  
(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)

議題 31 ファイザー株式会社依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験

○分担医師変更

(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)

議題 32 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験

○症例追加

(平成 22 年 7 月 22 日(木)実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第159回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 22年9月13日(月)17:20~18:40

場 所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、橋本克己病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、西村広光医学部事務部次長、森山健三薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(8名)以上」を満たしたため開催された。  
臨床試験管理センター:野村、南、高良、金星

審議は池上博司委員長を議長として行われた。

- 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパ・キンソン病患者を対象とした AD-810N の第Ⅲ相試験AD-810N (トリーフ)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認(狭山・堺)
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験CH5424802 (Ⅰ/Ⅱ相)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験ABI-007(Ⅰ相)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 4) IMC-1121Bパレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 5)-1 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対する BAY 59-7939 第Ⅲ相試験 BAY59-7939 (股関節)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 5)-2 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対する BAY 59-7939 第Ⅲ相試験(膝関節)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 6) ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅳ相試験AMN107 (タシグナ)  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 8) エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験MORAb-003  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認
- 9) ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対する EYE001 第Ⅲ相試験EYE001  
提出資料に基づき治験実施することについての妥当性について検討した。  
審議結果:承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

平成22年7月17日から平成22年9月3日の間に報告された安全性情報等  
全3299件 審査結果:承認

治験終了通知報告

平成22年7月17日から平成22年9月3日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

平成22年7月17日から平成22年9月3日の間に申請書類を受理したものが対象  
全36件 審査結果:承認

- その他報告審査 以下 32 件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対する GW572016 併用第Ⅲ相試験572016 (腫瘍内科)  
GW572016 治験薬概要書(英語版・日本語版)・パクリタキセル(BMS-181339)治験薬概要書  
実施医療機関および治験責任医師一覧(別添 3)・別添 1\_治験モニター一覧 改訂
  - ・中外製薬株式会社依頼による胃癌に対する RO4876646/ Ro09-1978 併用第Ⅲ相試験 3件  
・被験者用説明文書・同意文書 改訂  
・治験薬概要書 補遺 RO4876646 (Bevacizumab) 改訂  
・治験実施計画書 改訂
  - ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対する ZD4054 第Ⅲ相試験(骨転移有) (泌尿器科)  
症例報告書 改訂
  - ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・症例報告書・説明文書・同意文書・期間延長 改訂
  - ・大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対する OPC-14597 第Ⅲ相試験 (メンタルヘルス科)  
治験実施計画書・説明文書・同意文書 改訂
  - ・メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対する EMD271786/BMS-564717 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
同意説明文書 改訂、外部心臓専門医による中央心機能評価の実施
  - ・第一三共株式会社の依頼による DE-766 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書 改訂
  - ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対する BMS-582664 第Ⅲ相試験 (FL 試験) (消化器内科)  
ソラフェニブ海外添付文書(SmPC)(英語版、日本語訳) 改訂
  - ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・同意・説明文書 改訂
  - ・サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SSR149744C の後期第Ⅱ相試験 (循環器内科)  
治験実施計画書補遺 別添1・別添3・  
CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN <APPENDIX 1>・<APPENDIX 3> 改訂
  - ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (消化器内科) 2件  
・Global Investigator's Brochure for S-1・Global Investigator's Brochure for S-1(和訳版)(APPENDIX B)・説明・同意文書改訂  
・症例報告書見本・治験実施計画書 改訂
  - ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
症例報告書の見本 改訂
  - ・エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書及び別紙・同意説明文書 改訂
  - ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
  - ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (消化器内科)  
治験実施計画書(英語版・日本語訳・Amendment 04 英語版・Amendment 04 日本語訳)・  
治験薬臨床試験実施契約書 第1条 治験期間・説明文書、同意文書 改訂
  - ・オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続) (腫瘍内科/オンコセラピー・サイエンス)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
  - ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者に対する Ro47-0203 オープンラベル試験  
(腎臓・膠原病内科)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
  - ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者に対する Ro47-0203 のオープンラベル試験  
(循環器内科/アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)  
治験実施計画書・同意説明文書 改訂
  - ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (産婦人科)  
治験実施計画書追補版・治験薬概要書・同意説明文書 改訂
  - ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対する ASA404/DTXASA404 第Ⅲ相併用試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・英国 製品特性概要(タキソテル)・説明文書、同意文書 改訂
  - ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対する PF-02341066 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科) 2件  
・治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
・治験実施計画書 改訂
  - ・アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対する ABT-869 第3相試験 (消化器内科)  
同意説明文書 改訂
  - ・第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対する DU-176b 第Ⅲ相試験 (外科)  
被験者の支払に関する資料・同意説明文書・治験薬概要書 改訂

- ・ファイザー株式会社依頼による PF-02341066 の第 2 相試験（腫瘍内科） 2件
  - ・治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
  - ・治験実施計画書 改訂
- ・エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験（消化器内科）
  - 治験実施計画書・同意説明文書・治験実施計画書別紙 改訂
- ・第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験（消化器内科）
  - 治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂
- ・テバファーマスーティカル株式会社依頼による第 II 相試験（神経内科）
  - 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード 改訂
- ・医師主導治験・FPF300（神経内科）
  - 代筆同意書 改訂

逸脱報告審査 全 2 件 審査結果:承認

継続審査 全 9 件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・MSD株式会社依頼によるC型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対する GW786034 第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- ・株式会社ヤクルト本社依頼による CPT-11 併用第Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・株式会社ヤクルト本社依頼による CPT-11 併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・エーザイ株式会社依頼による第 I 相試験（腫瘍内科）
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第 I 相臨床試験（腫瘍内科）
- ・協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW-6500 第Ⅲ相試験（神経内科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による ACZ885 第Ⅱ/Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）

開発中止等に関する報告 全 9 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全 44 件 審査結果:承認

付加議題

- ・治験薬関連する品質情報のお知らせ
- ・重篤な有害事象の報告に関する手順書について

- 議題1 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 26 日実施・承認)
- 議題2 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(単独)  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 26 日実施・承認)
- 議題3 大日本住友製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)
- 議題4 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)  
○ティーエスワン添付文書改訂  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)
- 議題5 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)
- 議題6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)  
○ティーエスワン添付文書改訂  
(平成22年 7 月 28 日実施・承認)
- 議題7 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 7 月 30 日実施・承認)
- 議題8 ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8 月 3 日実施・承認)
- 議題9 アストラゼネカ株式会社依頼による肺癌に対するゲフィチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8 月 2 日実施・承認)  
○治験実施計画書管理的項目の変更・期間延長  
(平成22年 8 月 2 日実施・承認)
- 議題10 アボット ジャパン株式会社依頼による肝臓癌に対するABT-869第3相試験  
○症例追加  
(平成22年 7 月 29 日実施・承認)
- 議題11 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8 月 10 日実施・承認)
- 議題12 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8 月 10 日実施・承認)



- 議題13 帝人ファーマ株式会社依頼による骨粗鬆症に対するGTH-42V第Ⅲ相試験  
○治験期間延長  
(平成22年 8月 10日実施・承認)
- 議題14 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年 8月 25日実施・承認)
- 議題15 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験  
○治験薬概要書・分担医師変更  
(平成22年 8月 9日実施・承認)  
○治験薬の服用方法に関する被験者への説明,提供資料  
(平成22年 8月 11日実施・承認)
- 議題16 アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有)  
○期間延長  
(平成22年 8月 18日実施・承認)
- 議題17 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験  
○症例追加・治験費用に関する契約書・治験薬臨床試験実施契約書  
(平成22年 8月 18日実施・承認)
- 議題18 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アリムタの製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8月 21日実施・承認)
- 議題19 帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験  
○症例追加  
(平成22年 8月 24日実施・承認)
- 議題20 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 8月 25日実施・承認)
- 議題21 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成22年 8月 30日実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成22年 9月 2日実施・承認)
- 議題22 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第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 9月 2日実施・承認)
- 議題23 ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 9月 3日実施・承認)
- 議題25 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 9月 3日実施・承認)
- 議題26 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年 9月 7日実施・承認)

議題27 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成22年 9月 7日実施・承認)

議題28 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験

○分担医師変更

(平成22年 9月 7日実施・承認)

議題29エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

○症例追加

(平成22年 9月 7日実施・承認)

議題30 第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験

○分担医師変更

(平成22年 9月 7日実施・承認)

議題31 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

○分担医師変更

(平成22年 9月 8日実施・承認)

議題32 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成22年 9月 8日実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第160回治験審査委員回議事録概要

開催日：平成22年10月18日（月）17:25～18:30

場所：P E T棟3F 大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、長坂行雄教授、橋本克己病院事務部長代理、森山健三薬局長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、石山、高良、米本

### 審査事項

- 1)-1 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 1)-2 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験（長期試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respiamat第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ユニヒートジャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) アステラス製薬株式会社依頼のASP3550第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 短時間作用型気管支拡張剤のアシストユースの検討  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成22年9月4日から平成22年10月8日の間に報告された安全性情報等  
全 4898件 審査結果：承認

### 治験終了通知報告

- ・平成22年9月4日から平成22年10月8日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果：承認

### その他報告審査 以下21件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

バエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験（眼科）

治験実施計画書・治験薬概要書・治験契約書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの後期第Ⅱ相試験（循環器内科）

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203の

オープンラベル試験（腎臓・膠原病内科）

説明文書、同意文書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203の  
オープンラベル試験（循環器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
アボット ジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第3相試験（消化器内科）  
症例報告書の見本 改訂  
第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）  
治験実施計画書・HOKUSAI VTE MEMO、治験薬カレンダー 改訂  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・アンケート 改訂  
サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・補償制度の概要 改訂  
治験実施計画書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
症例報告書の見本 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による第2相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・治験実施計画書別紙 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムレシ塩酸塩製造販売後臨床試験（薬物動態）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

継続審査 以下3件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験（骨転移有）（泌尿器科）
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全37件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・治験拠点医療機関の評価結果について
- ・治験薬管理費の企業に対する一時追加請求について
- ・治験システムの変更について

## H22年10月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1319	グラクソ・スミスクライン株式会社 ○分担医師変更 (平成22年09月28日(火) 実施・承認)	
議題 2	1360	大日本住友製薬株式会社 ○治験契約書・分担医師変更 (平成22年09月22日(水) 実施・承認)	
議題 3	1376	メルクセローノ株式会社 ○治験実施計画書・治験分担医師・治験協力者リスト等 (平成22年09月16日(木) 実施・承認)	
議題 4	1378	株式会社ヤクルト本社 ○治験実施計画書・治験契約書 (平成22年09月30日(木) 実施・承認)	
議題 5	1379	株式会社ヤクルト本社 ○治験実施計画書・治験契約書 (平成22年09月29日(水) 実施・承認)	
議題 6	1385	MSD株式会社 MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成22年09月16日(木) 実施・承認)	
議題 7	1390	メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 ○治験契約書・分担医師変更 (平成22年09月21日(火) 実施・承認)	
議題 8	1416	アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更・覚書(皮膚科) (平成22年09月16日(木) 実施・承認)	
議題 9	1418	オンコセラピー・サオンコセラピー・サイエンス株式会社 オンコセラピー・サオンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 ○治験契約書 (平成22年09月21日(火) 実施・承認)	
議題 10	1420	オンコセラピー・サイエンス株式会社 ○治験契約書 (平成22年09月21日(火) 実施・承認)	
議題 11	1428	ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験 ○分担医師変更 (平成22年10月07日(木) 実施・承認)	
議題 12	1434	サノフィ・アベンティス株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○症例追加 (平成22年10月08日(金) 実施・承認)	
議題 13	1437	日本アルコン株式会社 日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更・治験協力者 (平成22年10月07日(木) 実施・承認) ○被験者の募集の手順 (平成22年10月07日(木) 実施・承認)	

- 議題 14 1442 ブリストル・マイヤブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による第2相試験  
○治験契約書・分担医師変更  
(平成22年09月21日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1445 中外製薬株式会社中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月07日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1437-1 日本アルコン株式会社日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関数する資料  
(平成22年10月18日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年10月18日(月) 実施・承認)
- 議題 17 IV-3-47 アストラゼネカ株式会社  
○分担医師変更  
(平成22年10月07日(木) 実施・承認)  
○治験契約書  
(平成22年10月12日(火) 実施・承認)
- 議題 18 IV-3-59 日本イーライリリー株式会社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アリムタの製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成22年09月15日(水) 実施・承認)
- 議題 19 IV-3-64 ノバルティスファーマ株式会社ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験  
○症例追加  
(平成22年10月14日(木) 実施・承認)
- 議題 20 堺029 帝人ファーマ株式会社帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験  
○症例追加  
(平成22年10月06日(水) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第161回議事録概要

開催日:平成22年11月29日(月) 17:15~18:15

場所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
森山健三 薬局長、赤尾幸恵看護長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、南、高良、米本

## 審査事項

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成22年10月9日から平成22年11月19日の間に報告された安全性情報等

全 7850 件

審査結果:承認

## 治験終了通知報告

・平成22年11月26日から平成22年11月26日の間に終了報告を受理したものが対象

全 6 件

審査結果:承認

## その他報告審査 以下44件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

MSD株式会社依頼によるC型慢性肝炎に対するSCH54031第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するR04876646/Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験(血液内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 別紙4、付録1 改訂

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(骨転移有)(泌尿器科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無)(泌尿器科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験(神経内科)

説明文書、同意文書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書・国内治験実施体制 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂

株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂

株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962継続長期試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・治験契約書・治験実施計画書補遺、  
治験薬の服用方法について 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの後期第Ⅱ相試験（循環器内科）  
治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（産科婦人科）  
治験実施計画書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験（併用）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験実施計画書および別紙・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・治験契約書・症例追加

エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験（長期試験）（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後  
臨床試験（神経内科）  
説明文書、同意文書・添付文書 改訂

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アリムタの製造販売後臨床試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・添付文書 改訂

大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムビシク塩酸塩製造販売後臨床試験（薬物動態）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・期間延長・治験実施計画書（別冊）、  
治験参加カード 改訂



ノバルティスファーマ株式会社依頼によるACZ885第Ⅱ/Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）

治験実施計画書 改訂

エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（神経内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験（神経内科）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

医師主導治験・FPF300（神経内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・症例報告書 改訂

#### 逸脱報告審査

全 2 件承認された。

継続審査 以下15件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無)(泌尿器科)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)(腫瘍内科)
- ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験(腎臓・膠原病内科)
- ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験(循環器内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(産科婦人科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)(腫瘍内科)
- ・エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験(神経内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の肺癌に対するASA404/DTXASA404第Ⅲ相併用試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・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アリムタの製造販売後臨床試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全 4 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全 40 件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・RSDVのSOPと同意書について

## H22年11月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月29日(金) 実施・承認)
- 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月20日(水) 実施・承認)
- 議題 3 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの後期第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月29日(金) 実施・承認)
- 議題 4 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成22年10月29日(金) 実施・承認)
- 議題 5 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
○分担医師変更  
(平成22年11月15日(月) 実施・承認)
- 議題 6 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(単独)  
○分担医師変更  
(平成22年11月15日(月) 実施・承認)
- 議題 7 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年11月16日(火) 実施・承認)
- 議題 8 アボット ジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験  
○症例追加  
(平成22年10月26日(火) 実施・承認)
- 議題 9 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成22年11月12日(金) 実施・承認)
- 議題 10 アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月30日(土) 実施・承認)
- 議題 11 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月20日(水) 実施・承認)
- 議題 12 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験  
○症例報告書の見本書  
(平成22年11月29日(月) 実施・承認)
- 議題 13 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験(膝関)  
○症例報告書の見本書  
(平成22年11月29日(月) 実施・承認)
- 議題 14 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成22年11月10日(水) 実施・承認)

- 議題 15 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成22年11月10日(水) 実施・承認)
- 議題 16 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験(長期試験)  
○説明文書、同意文書  
(平成22年11月10日(水) 実施・承認)
- 議題 17 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU,I-LV,TS-1,Oxaliplatin,Bevacizumab  
第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年10月20日(水) 実施・承認)
- 議題 18 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後  
臨床試験  
○治験契約書・分担医師変更  
(平成22年11月01日(月) 実施・承認)
- 議題 19 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験  
○治験契約書・分担医師変更  
(平成22年11月17日(水) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第162回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成23年1月24日(月) 18:20~19:40

場所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、松村到教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、西村広光医学部事務部次長  
森山健三 薬局長、赤尾幸恵看護長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、石山、高良

### 審査事項

- 1) 参天製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) ファイザー株式会社依頼の慢性心不全に対するSC-66110第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3)-1 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(初回治療)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3)-2 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(再治療)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムビシシ塩酸塩製造販売後臨床試験(トセクセル対照)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) 中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成22年11月19日から平成23年1月14日の間に報告された安全性情報等  
全 7327 件 審査結果:承認

### 治験終了通知報告

・平成22年11月19日から平成23年1月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 5 件 審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成22年11月19日から平成23年1月14日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 16 件 審査結果:承認

### その他報告審査 以下37件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するR04876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験(泌尿器科)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施体制 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験(神経内科)

説明文書、同意文書 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・期間延長 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

バエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂

ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
ネクサバール錠添付文書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・国内治験実施体制 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 別紙3 改訂

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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（継続）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験（腎臓・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験（循環器内科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 改訂  
説明文書、同意文書・治験契約書・症例追加 改訂

第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）  
症例報告書の見本 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による第2相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験（神経内科）  
被験者用リーフレット 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
症例報告書の見本 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR RespiMat第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
説明文書、同意文書・治験契約書 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
症例報告書の見本 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）  
症例報告書の見本 改訂

武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・ミッドウェイ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂

バエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験（併用）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂

帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGG5第Ⅲ相継続試験（神経内科）  
治験契約書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼によるACZ885第Ⅱ/Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）  
治験薬概要書 改訂

東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
治験薬概要書 改訂

## 逸脱報告審査

下記 1 件承認された。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験(腫瘍内科)

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験(血液内科)
- ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第III相試験(血液内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第III相試験(メンタルヘルス科)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第III相試験(腫瘍内科)
- ・アボットジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第3相試験(消化器内科)
- ・大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシ塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)(腫瘍内科)
- ・エプビー株式会社依頼のFPF1100NW第II相試験(神経内科)

開発中止に関する報告 全 3 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全38件 審査結果:承認

## 付加議題

- ・経費契約書の出来高(後払い)様式への変更について
- ・研究経費ポイント改訂について(腫瘍組織スライド作成費の追加)

H23年1月 IRB (公開用) 迅速審査  
治験課題

- 議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成22年12月20日(月) 実施・承認)
- 議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成22年11月29日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成22年12月25日(土) 実施・承認)
- 議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○期間延長  
(平成22年11月29日(月) 実施・承認)
- 議題 4 大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年12月13日(月) 実施・承認)
- 議題 5 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成22年12月03日(金) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年01月12日(水) 実施・承認)
- 議題 6 第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年12月22日(水) 実施・承認)
- 議題 7 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○症例追加  
(平成22年12月06日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年01月12日(水) 実施・承認)
- 議題 8 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成22年12月13日(月) 実施・承認)
- 議題 9 日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書  
(平成22年12月10日(金) 実施・承認)
- 議題 10 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成22年12月22日(水) 実施・承認)
- 議題 11 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU, I-LV, TS-1, Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成22年12月06日(月) 実施・承認)
- 議題 12 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムピシリン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○期間延長  
(平成22年12月06日(月) 実施・承認)
- 議題 13 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験  
○注射日誌  
(平成23年01月14日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院  
第163回治験審査委員会議事録概要**

開催日:平成23年2月28日(月) 17:25~18:30

場所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、松村到教授、楠進教授、植村天受教授、長坂行雄教授、橋本克己附属病院事務部長代理、森山健三 薬局長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター:野村、南、高良、金星

**審査事項**

- 1) アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

**安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査**

- ・平成23年1月15日から平成23年2月18日の間に報告された安全性情報等  
全 3274件 審査結果:承認

**治験終了通知報告**

- ・平成23年1月15日から平成23年2月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 2 件 審査結果:承認

**迅速審査の報告**

- ・平成23年1月15日から平成23年2月18日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 17 件 審査結果:承認

**責任医師変更審査**

- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験(血液内科) → 承認された

**その他報告審査** 以下29件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

- ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験(産婦人科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・別添1\_治験モニター一覧、治験実施体制 改訂
- アストラゼネカ株式会社依頼による前立腺癌に対するZD4054第Ⅲ相試験(転移巣無)(泌尿器科)  
治験実施計画書 改訂
- 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科)  
説明文書、同意文書 改訂
- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(FL試験)(消化器内科)  
治験薬概要書 改訂
- ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751, 871併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・国内治験実施体制 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・生存確認期間中患者さまへのレター 改訂
- オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- 大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験(消化器内科)  
・予定される治験費用に関する資料、治験に係る費用に関する覚書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂
- サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂
- テバファーマシューティカル株式会社依頼による第Ⅱ相試験(神経内科)  
治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂



- アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
  - 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験（眼科）
  - 治験実施計画書 改訂
- 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）
  - 治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎臓に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）
  - 症例報告書の見本 改訂
- ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）
  - 治験薬概要書・分担医師変更 改訂
- 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験（併用）（腫瘍内科）
  - 治験薬概要書 改訂
- ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）
  - 説明文書、同意文書・探索的な宿主遺伝子解析について 改訂
- ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）
  - 説明文書、同意文書・探索的な宿主遺伝子解析について 改訂
- 日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
  - 説明文書、同意文書 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
  - 説明文書、同意文書 改訂
- 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムレシク塩酸塩製造販売後臨床試験（薬物動態）（腫瘍内科）
  - 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
  - ・サテライト添付文書 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液内科）
  - 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（前田裕弘→松村到） 改訂

#### 逸脱報告審査

- 下記 2 件承認された。
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験
  - ・アボットジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第Ⅲ相試験

#### 継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）
- ・ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）
- ・バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験（神経内科）
- ・バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験（神経内科）

#### 開発中止に関する報告 全 2 件 審査結果:承認

- ・B617（泌尿器科/アステラス製薬株式会社） 3件
- ・YM617（泌尿器科/アステラス製薬株式会社） 4件

#### 軽微な変更に関する報告 全33件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成23年度 IRB予定案
- ・アボットジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第Ⅲ相試験 中断報告 : 受理
- ・病理学教室への研究費配分に伴うポイント表改訂について : 承認
- ・後払い（出来高払い）方式への経費契約変更について : 承認

## H23年2月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成23年02月22日(火) 実施・承認)
- 議題 2 ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験  
○分担医師変更・期間延長  
(平成23年02月23日(水) 実施・承認)
- 議題 3 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年01月27日(木) 実施・承認)
- 議題 4 MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年02月22日(火) 実施・承認)
- 議題 5 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成23年02月05日(土) 実施・承認)
- 議題 6 ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成23年01月26日(水) 実施・承認)
- 議題 7 ヤンセン ファーマ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○治験実施計画書  
(平成23年02月12日(土) 実施・承認)
- 議題 8 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年02月22日(火) 実施・承認)
- 議題 9 サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成23年02月08日(火) 実施・承認)  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年02月22日(火) 実施・承認)
- 議題 10 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
○症例追加  
(平成23年01月21日(金) 実施・承認)
- 議題 11 日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年02月15日(火) 実施・承認)  
○治験契約書  
(平成23年02月21日(月) 実施・承認)
- 議題 12 バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験  
○治験契約書  
(平成23年02月25日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成23年02月25日(金) 実施・承認)
- 議題 13 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年02月03日(木) 実施・承認)
- 議題 14 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(ドセタキセル対照)  
○治験実施計画書  
(平成23年02月12日(土) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第164回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成23年3月28日（月）17:15～18:00

場所：病院棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、楠進教授、植村天受教授、長坂行雄教授、橋本克己附属病院事務部長代理、

西村広光医学部事務部次長、森山健三 薬局長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床試験管理センター：野村、石山、高良、井本

### 審査事項

- 1) エーザイ株式会社依頼の認知症（DLB）に対するE2020第Ⅲ相試験（継続長期試験含む）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年2月19日から平成23年3月18日の間に報告された安全性情報等

全 3727 件 審査結果:承認

### 治験終了通知報告

・平成23年2月19日から平成23年3月18日の間に終了報告を受理したものが対象

全 7 件 審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成23年2月19日から平成23年3月18日の間に申請書類を受理したものが対象

全 18 件 審査結果:承認

### その他報告審査 以下32件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→川上尚人） 改訂

中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するR04876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→川上尚人） 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液内科）

説明文書、同意文書・責任医師変更（前田裕弘→松村到） 改訂

ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）

分担医師変更・責任医師変更（宮武淳一→嶋田高広） 改訂

株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→工藤敏啓） 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（宮武淳一→嶋田高広） 改訂

大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）

説明文書、同意文書・治験契約書・分担医師変更・責任医師変更（西口直希→辻井農亜） 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）

症例報告書の見本 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→工藤敏啓） 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの後期第Ⅱ相試験（循環器内科）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・費用に関する契約書（併用投与期） 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書 改訂  
 日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験（眼科）  
 治験薬概要書 改訂  
 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
 治験実施計画書 改訂  
 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（整形外科）  
 治験実施計画書 改訂  
 バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（膝関節）（整形外科）  
 治験実施計画書 改訂  
 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORA b-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
 治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂  
 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→上田真也） 改訂  
 バイエル薬品株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→岡本渉） 改訂  
 日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・分担医師変更・  
 責任医師変更（佐藤太郎→上田真也） 改訂  
 中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂  
 日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験（眼科）  
 治験薬概要書 改訂  
 大鵬薬品工業株式会社依頼の膵臓癌に対する塩酸ゲムシタピン（GEM） ティーエスワンカプセル（TS-1）  
 併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
 分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→上田真也） 改訂  
 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU, 1-LV, TS-1, Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（佐藤太郎→上田真也） 改訂  
 第一三共株式会社依頼によるC型体償性肝硬変に対するインターフェロンベータ製造販売後臨床試験（消化器内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記 2 件承認された。

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・第一三共株式会社依頼によるC型体償性肝硬変に対するインターフェロンベータ製造販売後臨床試験（消化器内科）

開発中止に関する報告 全 1 件 審査結果:承認

- ・CNT0 1275（皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社）

軽微な変更に関する報告 全25件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成23年度 I R B 予定
- ・アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験の臨床検査項目（プロトン時間）に関して

H23年3月 IRB (公開用) 迅速審査  
治験課題

- 議題 1 メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月12日(土) 実施・承認)
- 議題 2 MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月18日(金) 実施・承認)
- 議題 3 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月22日(火) 実施・承認)
- 議題 4 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (TA試験)  
○症例追加  
(平成23年03月11日(金) 実施・承認)
- 議題 5 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験)  
○症例追加  
(平成23年03月18日(金) 実施・承認)
- 議題 6 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成23年02月25日(金) 実施・承認)
- 議題 7 エーザイ株式会社依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成23年02月25日(金) 実施・承認)
- 議題 8 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年03月18日(金) 実施・承認)
- 議題 9 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年03月04日(金) 実施・承認)
- 議題 10 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○症例追加  
(平成23年03月04日(金) 実施・承認)
- 議題 11 アボットジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月23日(水) 実施・承認)
- 議題 12 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月01日(火) 実施・承認)
- 議題 13 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年03月02日(水) 実施・承認)
- 議題 14 日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年 月 日( ) 実施・承認)
- 議題 15 アステラス製薬株式会社依頼の第 I / II 相試験  
○分担医師変更  
(平成23年03月22日(火) 実施・承認)
- 議題 16 大鵬薬品工業株式会社依頼の膵臓癌に対する塩酸ゲムシタピン(GEM)ティーエスワンカプセル(TS-1)併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
○治験実施計画書  
(平成23年03月14日(月) 実施・承認)
- 議題 17 大鵬薬品工業株式会社依頼の膵臓癌に対する塩酸ゲムシタピン(GEM)ティーエスワンカプセル(TS-1)併用第Ⅲ相試験(消化器内科)  
○治験実施計画書  
(平成23年03月14日(月) 実施・承認)
- 議題 18 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成23年03月22日(火) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第165回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成23年4月25日（月）17:20～18:10

場所：PET棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、楠進教授、植村天受教授、辻本浩一医学部事務部次長、山添謙薬局長、赤尾幸恵看護部長、  
中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、栗野、南、高良、金星

### 審査事項

- 1) アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年3月19日から平成23年4月15日の間に報告された安全性情報等

全 2525 件

審査結果：承認

### 迅速審査の報告

・平成23年3月19日から平成23年4月15日の間に申請書類を受理したものが対象

全 39 件

審査結果：承認

### その他報告審査 以下21件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するR04876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液内科）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）2件

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・Study Drug Information Card 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORA b-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR RespiMat第Ⅲ相試験

（呼吸器・アレルギー内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の慢性心不全に対するSC-66110第Ⅲ相試験（循環器内科）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂

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アリムタの製造販売後臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・症例報告書の見本・期間延長 改訂

大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたAmlyc<sup>®</sup>シ塩酸塩製造販売後臨床試験（薬物動態）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液内科）  
治験薬概要書 改訂  
参天製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験（整形外科）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・トランスミンゼ<sup>®</sup>上昇時のガイドランス 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・添付資料一式 改訂

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験(産婦人科)
- ・中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験(血液内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962継続長期試験(神経内科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）(消化器内科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）(消化器内科)
- ・ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546の第Ⅱ相試験(眼科)
- ・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科)
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）

#### 開発中止に関する報告

全 7 件 審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全24件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・生活保護受給者に対する同意確認書について

## 第165回 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月14日(木) 実施・承認)
- 議題 2 中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するRO4876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月16日(土) 実施・承認)
- 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月4日(月) 実施・承認)
- 議題 4 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌に対するABI-007第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)
- 議題 5 メルクセロノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月14日(木) 実施・承認)
- 議題 6 大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月5日(火) 実施・承認)
- 議題 7 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月5日(火) 実施・承認)
- 議題 8 第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月8日(金) 実施・承認)
- 議題 9 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)
- 議題 10 ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するCP-751,871併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)
- 議題 11 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)
- 議題 12 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)
- 議題 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第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年4月5日(火) 実施・承認)
- 議題 14 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)  
○分担医師変更  
(平成23年3月31日(木) 実施・承認)
- 議題 15 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
○分担医師変更



(平成23年4月4日(月) 実施・承認)  
○期間延長  
(平成23年4月1日(金) 実施・承認)

議題 16ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月5日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年4月8日(金) 実施・承認)

議題 17ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月5日(火) 実施・承認)

議題 18サノフィ・アベンティス株式会社依頼による第Ⅰ相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月4日(月) 実施・承認)

議題 19ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験

○症例追加  
(平成23年3月29日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)

議題 20中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

○分担医師変更  
(平成23年3月31日(木) 実施・承認)

議題 21大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

○分担医師変更・症例追加  
(平成23年4月16日(土) 実施・承認)

議題 22パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験

○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長  
(平成23年4月16日(土) 実施・承認)

議題 23杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験

○治験実施計画書・説明文書、同意文書  
(平成23年3月29日(火) 実施・承認)

議題 24杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験(長期試験)

○治験実施計画書・説明文書、同意文書  
(平成23年3月29日(火) 実施・承認)

議題 25協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)

○分担医師変更  
(平成23年4月4日(月) 実施・承認)

議題 26日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月11日(月) 実施・承認)

議題 27中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月6日(水) 実施・承認)

議題 28グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験

○分担医師変更  
(平成23年4月8日(金) 実施・承認)

議題 29塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験

○治験契約書・治験経費積算内訳(ポイント数)、研究経費内訳書

(平成23年3月29日(火) 実施・承認)

議題 30 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成23年4月1日(金) 実施・承認)

○分担医師変更

(平成23年4月5日(火) 実施・承認)

議題 31 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験

○分担医師変更

(平成23年4月18日(月) 実施・承認)

議題 32 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アリムタの製造販売後臨床試験

○分担医師変更

(平成23年4月1日(金) 実施・承認)

議題 33 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)

○分担医師変更

(平成23年4月5日(火) 実施・承認)

議題 34 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成23年4月5日(火) 実施・承認)

議題 35 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(トセタキセル対照)

○分担医師変更

(平成23年4月4日(月) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第166回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成23年5月23日(月) 17:15~18:00

場所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、伊木雅之教授、辻本浩一医学部事務部次長、山添讓薬局長、赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター:野村、栗野、石山、高良、大石

審査事項

- 1) 日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成23年4月16日から平成23年5月13日の間に報告された安全性情報等  
全 3603 件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・平成23年4月16日から平成23年5月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 2 件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・平成23年4月16日から平成23年5月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 10 件 審査結果:承認

その他報告審査 以下25件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験(神経内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験契約書 改訂
- 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(TA試験)(消化器内科)  
症例報告書の見本 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(FL試験)(消化器内科)  
症例報告書の見本 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂
- 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
症例報告書の見本 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験(消化器内科)  
治験薬概要書 改訂
- パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書 改訂

武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験（救命救急センター）  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社依頼の認知症（DLB）に対するE2020第Ⅲ相試験（継続長期試験含む）（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記2件承認された。  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）

継続審査 以下8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・MSD株式会社依頼による急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験(循環器内科)
- ・ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(消化器内科)
- ・テバファーマスーティカル株式会社依頼による第Ⅱ相試験(神経内科)
- ・腎炎に対する探索的臨床試験（腎臓・膠原病内科）

開発中止に関する報告 全 3 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全21件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・当院ホームページ上での治験の一般募集についてのお願い 審査結果：次回IRBにて再審議

## H23年5月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月14日(土) 実施・承認)
- 議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○治験契約書  
(平成23年04月22日(金) 実施・承認)  
○説明文書、同意文書  
(平成23年05月17日(火) 実施・承認)
- 議題 3 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験  
○分担医師変更・期間延長  
(平成23年04月30日(土) 実施・承認)
- 議題 4 バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年04月22日(金) 実施・承認)
- 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月17日(火) 実施・承認)
- 議題 6 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相  
○症例追加  
(平成23年05月06日(金) 実施・承認)
- 議題 7 アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月02日(月) 実施・承認)
- 議題 8 日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・分担医師変更  
(平成23年05月06日(金) 実施・承認)
- 議題 9 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月14日(土) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 167回IRB議事録概要

開催日:平成23年6月27日(月) 17:15~18:00

場所:PET棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター:野村、栗野、石山、高良、金星

### 審査事項

- 1) 第一三共株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 医師主導治験・肺癌を対象としたゲフィチニブ第Ⅲ相比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) キッセイ薬品工業株式会社依頼のKPS-0373後期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) チバビジョン株式会社依頼の屈折異常眼に対するCVJ-20第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:文章にて修正部分確認後承認
- 6) シンバイオ製薬株式会社依頼のSyB D-0701後期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年5月14日から平成23年6月17日の間に報告された安全性情報等  
全 2683 件 審査結果:承認

### 治験終了通知報告

・平成23年5月14日から平成23年6月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 4 件 審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成23年5月14日から平成23年6月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 22 件 審査結果:承認

### その他報告審査 以下29件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験(泌尿器科)

治験実施計画書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(TA試験)(消化器内科)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(FL試験)(消化器内科)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験（腎臓・膠原病内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験（循環器内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
 治験薬概要書 改訂  
 アボットジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 症例報告書の見本 改訂  
 第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験（神経内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 バイエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
 コペガ錠・ペガシ皮下注の添付文書 改訂  
 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
 コペガ錠・ペガシ皮下注の添付文書 改訂  
 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書・自宅でのアンケート記入に関する説明文書 改訂  
 治験薬概要書 改訂  
 日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 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アリムタの製造販売後臨床試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
 大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験（神経内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 参天製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験（整形外科）  
 治験実施計画書・症例報告書の見本・治験参加証 改訂  
 MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 医師主導治験・FPF300(神経内科)  
 説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記 2 件承認された。

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- ・大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験(神経内科)
- ・参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験(眼科)
- ・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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・帝人ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症に対するGGS第Ⅲ相継続試験(神経内科)
- ・医師主導治験・FPF300(神経内科)

開発中止に関する報告 全 10 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全 53 件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・研究者主導型の臨床試験について
- ・当院ホームページ上での治験の一般募集について
- ・近大様式1-1・1-2・2について

## H23年6月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月03日(金) 実施・承認)
- 議題 2 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月24日(火) 実施・承認)
- 議題 3 MSD株式会社依頼による急性冠症候群に対するSCH 530348第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成23年06月21日(火) 実施・承認)
- 議題 4 バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月24日(火) 実施・承認)
- 議題 5 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月28日(土) 実施・承認)
- 議題 6 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (TA試験)  
○分担医師変更  
(平成23年06月01日(水) 実施・承認)
- 議題 7 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験 (FL試験)  
○分担医師変更  
(平成23年06月01日(水) 実施・承認)
- 議題 8 ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・治験契約書  
(平成23年06月01日(水) 実施・承認)
- 議題 9 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月01日(水) 実施・承認)
- 議題 10 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続)  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年05月24日(火) 実施・承認)
- 議題 11 アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月23日(月) 実施・承認)
- 議題 12 第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年05月18日(水) 実施・承認)
- 議題 13 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○症例追加  
(平成23年05月24日(火) 実施・承認)
- 議題 14 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年05月24日(火) 実施・承認)  
○治験実施計画書・治験契約書  
(平成23年06月01日(水) 実施・承認)
- 議題 15 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○分担医師変更



(平成23年05月20日(金) 実施・承認)

議題 16 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成23年05月24日(火) 実施・承認)

議題 17 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)

○分担医師変更

(平成23年05月28日(土) 実施・承認)

議題 18 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(初回治療)

○分担医師変更

(平成23年06月02日(木) 実施・承認)

議題 19 ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(再治療)

○分担医師変更

(平成23年06月02日(木) 実施・承認)

議題 20 日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験

○症例報告書の見本書

(平成23年06月20日(月) 実施・承認)

議題 21 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験

○分担医師変更

(平成23年06月02日(木) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 168回IRB議事録概要

開催日:平成23年7月25日(月) 17:20~17:50

場所:病院棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、伊木雅之教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、

辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添謙薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター:野村、南、高良、井本

### 審査事項

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ 併用第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) 協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563後期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年6月18日から平成23年7月15日の間に報告された安全性情報等

全 3477 件

審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成23年6月18日から平成23年7月15日の間に申請書類を受理したものが対象

全 14 件

審査結果:承認

### その他報告審査 以下21件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書・治験実施体制 改訂

ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科)

治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(泌尿器科)

説明文書、同意文書・ネパール錠添付文書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

バイエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の慢性心不全に対するSC-66110第Ⅲ相試験（循環器内科）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムビシシ塩酸塩製造販売後臨床試験（トセタキセル対照）（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記 2 件承認された。

ファイザー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科）

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- ・株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験（神経内科）
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）
- ・ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験（眼科）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼による肺癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（整形外科）
- ・バイエル薬品株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（膝関節）（整形外科）
- ・エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液内科）
- ・ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験（救命救急センター）
- ・協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科）
- ・大日本住友製薬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AD-810Nの第Ⅲ相試験（神経内科）

開発中止に関する報告 全 6 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全38件 審査結果:承認

#### 付加議題

アボットジャパン株式会社依頼による肺癌に対するABT-869第Ⅲ相試験 IDMC検討結果のお知らせ

## H23年7月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年07月07日(木) 実施・承認)
- 議題 2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○覚書(開発業務受託機関への業務委託)  
(平成23年06月23日(木) 実施・承認)
- 議題 3 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験  
○覚書(開発業務受託機関への業務委託)  
(平成23年06月23日(木) 実施・承認)
- 議題 4 大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更・症例追加  
(平成23年06月30日(木) 実施・承認)
- 議題 5 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月24日(金) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年07月01日(金) 実施・承認)
- 議題 6 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月24日(金) 実施・承認)
- 議題 7 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年07月07日(木) 実施・承認)
- 議題 8 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年07月01日(金) 実施・承認)
- 議題 9 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
○覚書(開発業務受託機関への業務委託)  
(平成23年07月19日(火) 実施・承認)
- 議題 10 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年07月11日(月) 実施・承認)
- 議題 11 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月30日(木) 実施・承認)
- 議題 12 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年06月24日(金) 実施・承認)
- 議題 13 メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成23年06月27日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第169回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成23年9月12日(月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:松村到教授、植村天受教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、  
山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター:野村、南、高良、大石

### 審査事項

- 1) 小野薬品工業株式会社依頼の頻脈性不整脈に対するON0-1101第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) MSD株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するMK-7009第Ⅲ相併用試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の尋常性乾癬に対すLEO 90105軟膏第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年7月16日から平成23年9月2日の間に報告された安全性情報等  
全 5747 件 審査結果:承認

### 治験終了通知報告

・平成23年7月16日から平成23年9月2日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 8 件 審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成23年7月16日から平成23年9月2日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 26 件 審査結果:承認

### その他報告審査 以下34件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

中外製薬株式会社依頼による胃癌に対するR04876646/ Ro09-1978併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験(消化器内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験(FL試験)(消化器内科)

治験薬概要書 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書 改訂

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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験(消化器内科)

症例報告書の見本 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験（併用）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ユニービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書・覚書（開発業務受託機関への業務委託） 改訂  
武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験薬概要書 改訂  
バイエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験（併用）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
治験実施計画書・コペカス錠・ペガシス皮下注の添付文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
治験実施計画書・コペカス錠・ペガシス皮下注の添付文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
シンバイオ製薬株式会社依頼のSyB D-0701後期第Ⅱ相試験（放射線治療科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験（血液内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563後期第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・（トランスアミナーゼ上昇時のガイドダンス、治験参加カード、改訂  
パーキンソン病治療薬の作用について）  
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験  
（神経内科）  
治験実施計画書・治験契約書・期間延長 改訂  
医師主導治験・FPF300  
モニタリング報告書  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記 5 件承認された。

ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）  
ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）3件  
株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）

継続審査 以下9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験（泌尿器科）
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）
- ・パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・アステラス製薬株式会社依頼のASP3550第Ⅱ相試験
- ・杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）
- ・杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験（長期試験）（呼吸器・アレルギー内科）

・ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験(脳神経外科)

軽微な変更に関する報告

全58件

審査結果:承認

169回IRB(公開用)迅速審査  
治験課題

- 議題 1 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年08月16日(火) 実施・承認)
- 議題 2 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年08月22日(月) 実施・承認)  
○期間延長  
(平成23年08月24日(水) 実施・承認)
- 議題 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月08日(木) 実施・承認)
- 議題 4 大塚製薬株式会社依頼の肝性浮腫に対するOPC-41061第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月07日(水) 実施・承認)
- 議題 5 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年07月16日(土) 実施・承認)
- 議題 6 アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験  
○治験契約書  
(平成23年08月08日(月) 実施・承認)
- 議題 7 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年07月27日(水) 実施・承認)
- 議題 8 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成23年08月11日(木) 実施・承認)
- 議題 9 アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○画像複写業務依頼  
(平成23年07月22日(金) 実施・承認)
- 議題 10 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験  
○期間延長・治験実施体制  
(平成23年08月17日(水) 実施・承認)
- 議題 11 パレクセル・インターナショナル株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年08月26日(金) 実施・承認)
- 議題 12 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・分担医師変更  
(平成23年08月11日(木) 実施・承認)
- 議題 13 杏林製薬株式会社依頼による気管支喘息に対するKRP-108第Ⅲ相試験(長期試験)  
○治験実施計画書・分担医師変更  
(平成23年08月11日(木) 実施・承認)
- 議題 14 ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験



○症例追加  
(平成23年07月27日(水) 実施・承認)

議題 15 中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験

○症例追加  
(平成23年09月08日(木) 実施・承認)

議題 16 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験

○症例追加  
(平成23年08月01日(月) 実施・承認)

議題 17 塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験

○症例追加  
(平成23年09月01日(木) 実施・承認)

議題 18 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験

○症例追加  
(平成23年07月27日(水) 実施・承認)

○症例追加  
(平成23年08月16日(火) 実施・承認)

議題 19 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験

○説明文書、同意文書  
(平成23年08月09日(火) 実施・承認)

議題 20 第一三共株式会社依頼によるC型体償性肝硬変に対するインターフェロンベータ製造販売後臨床試験

○分担医師変更  
(平成23年09月09日(金) 実施・承認)

議題 21 エーザイ株式会社依頼の認知症(DLB)に対するE2020第Ⅲ相試験(継続長期試験含む)

○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成23年09月01日(木) 実施・承認)

議題 22 MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験

○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成23年09月01日(木) 実施・承認)

○服薬日誌、パーキンソン病症状日誌  
(平成23年09月01日(木) 実施・承認)

議題 23 キッセイ薬品工業株式会社依頼のKPS-0373後期第Ⅱ相試験

○症例追加  
(平成23年08月26日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第170回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成23年10月17日（月）17:15～18:00

場所：PET棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、楠進教授、日下俊次教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、高良、南、金星、栗野

### 審査事項

- 1) 杏林製薬株式会社依頼のKRP-209第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本イソリリ株式会社依頼の肺癌に対するペムセクト<sup>®</sup>、ゲフィチニブ<sup>®</sup>第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成23年9月3日から平成23年10月7日の間に報告された安全性情報等  
全3570件 審査結果：承認

### 治験終了通知報告

- ・平成23年9月3日から平成23年10月7日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果：承認

### 迅速審査の報告

- ・平成23年9月3日から平成23年10月7日の間に申請書類を受理したものが対象  
全13件 審査結果：承認

### その他報告審査 以下23件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

- パルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- ファイバー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液内科）  
治験実施計画書 改訂
- ファイバー株式会社依頼による肝細胞癌に対するSU011248第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂
- 株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂
- 株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂
- アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
症例報告書の見本 改訂
- アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験（腎臓・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂
- エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respiamat第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂
- 武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
症例報告書の見本 改訂
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・治験契約書・CTCAE V4.0 JCOG 改訂
- ファイバー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書・症例追加 改訂
- 日本イソリリ株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ファイバー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
- 日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験（循環器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第IV相試験（血液内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・FPF300（神経内科）

監査報告書

医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科）2件

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・

治験薬管理に関する手順書・治験調査委員会の業務に関する手順書・

説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 改訂報告

監査報告書

#### 逸脱報告審査

下記2件承認された。

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第III相試験

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第III相試験

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・メルケロノ株式会社依頼による第 I / II 相試験(腫瘍内科)
- ・MSD株式会社依頼による悪性胸膜中皮腫に対するMK-0683第III相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験(腫瘍内科)
- ・ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第III相試験(消化器内科)
- ・オノセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第 I 相試験(継続)(腫瘍内科)
- ・アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験(腎臓・膠原病内科)
- ・アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたRo47-0203のオープンラベル試験(循環器内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第III相試験(産婦人科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第 I 相試験(併用)(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第III相試験(消化器内科)
- ・武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第III相試験(産婦人科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験(術後補助療法)(泌尿器科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験(消化器内科)
- ・バ イエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第III相試験(腫瘍内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第 I 相試験(併用)(腫瘍内科)
- ・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アリムタの製造販売後臨床試験(腫瘍内科)

軽微な変更に関する報告

全30件

審査結果:承認

#### 付加議題

- ・ A B T - 8 6 9 独立データモニタリング委員会検討結果のお知らせ
- ・ B A Y 4 3 - 9 0 0 6 / 1 2 4 1 4 治験薬の品質不良に関する報告
- ・ 韓国医療機関Clinical Trial Center視察報告

# 170回IRB（公開用）迅速審査

## 治験課題

- 議題 1 ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験  
○治験契約書・分担医師変更・治験実施体制  
(平成23年09月08日(木) 実施・承認)
- 議題 2 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)
- 議題 3 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)
- 議題 4 大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962継続長期試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)
- 議題 5 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅰ相試験(併用)  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年10月12日(水) 実施・承認)
- 議題 6 アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○期間延長  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)
- 議題 7 ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月12日(月) 実施・承認)
- 議題 8 日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年10月06日(木) 実施・承認)
- 議題 9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○期間延長  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成23年10月07日(金) 実施・承認)
- 議題 10 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)  
○分担医師変更  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)
- 議題 11 ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年09月14日(水) 実施・承認)
- 議題 12 日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年10月07日(金) 実施・承認)
- 議題 13 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験  
○症例追加  
(平成23年09月26日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第171回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成23年11月28日（月）17:15～18:25

場所：PET棟2階大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、楠進教授、辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規より、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、高良、南、金星、栗野

### 審査事項

- 1) 大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759点眼液第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：修正の上で承認する（イ）-1：文書に手修正部分を確認後承認
- 2) エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-1 武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（比較試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（長期継続試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 日本化薬株式会社依頼のE09第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 医師主導治験・テムシロリス第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年10月8日から平成23年11月18日の間に報告された安全性情報等  
全6668件  
審査結果：承認

### 治験終了通知報告

・平成23年10月8日から平成23年11月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件  
審査結果：承認

### 迅速審査の報告

・平成23年10月8日から平成23年11月18日の間に申請書類を受理したものが対象  
全17件  
審査結果：承認

その他報告審査 以下27件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

バルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂

バルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科）  
治験薬概要書・添付文書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂

メルセロノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

大塚製薬株式会社依頼によるパーキンソン病に対するSPM962継続長期試験（神経内科）  
 治験薬概要書 改訂

アボットジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験（眼科）  
 説明文書、同意文書・治験薬(sham投与用シリンジ)代替品使用の手順書、治験薬(空の注射筒)に関するお詫び 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 症例報告書の見本 改訂

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
 症例報告書の見本 改訂

武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
 説明文書、同意文書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
 ペカシ皮下注の添付文書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
 ペカシ皮下注の添付文書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書・アハス添付文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂

ハルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するMK-7009第Ⅲ相併用試験（消化器内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 説明文書、同意文書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩製造販売後臨床試験（トセタキセル対照）（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・トランスアミンゼン上昇時のガイダンス、潜在的な乱用傾向の評価ガイダンス 改訂  
 医師主導治験・FPF300(神経内科)  
 モニタリング報告書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
 モニタリング報告書 改訂  
 モニタリング報告書 改訂  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・ハルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験

継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液・膠原病内科)
- ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(メンタルヘルス科)
- ・メルケロノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・アボットジャパン株式会社依頼による肝臓に対するABT-869第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルビシン塩酸塩製造販売後臨床試験（薬物動態）（腫瘍内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩製造販売後臨床試験（トセタキセル対照）（腫瘍内科）
- ・参天製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験(整形外科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全54件 審査結果:承認

付加議題

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

## H23年11月 IRB (公開用) 迅速審査

### 治験課題

- 議題 1 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験  
○期間延長・治験実施体制、CONTACT INFORMATION  
(平成23年10月22日(土) 実施・承認)
- 議題 2 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成23年11月07日(月) 実施・承認)
- 議題 3 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年10月20日(木) 実施・承認)
- 議題 4 大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成23年11月08日(火) 実施・承認)
- 議題 5 エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成23年11月07日(月) 実施・承認)
- 議題 6 アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第3相試験  
○分担医師変更  
(平成23年11月16日(水) 実施・承認)
- 議題 7 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○症例追加  
(平成23年11月12日(土) 実施・承認)
- 議題 8 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年11月08日(火) 実施・承認)
- 議題 9 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成23年11月08日(火) 実施・承認)
- 議題 10 武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年11月18日(金) 実施・承認)
- 議題 11 日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年11月24日(木) 実施・承認)
- 議題 12 塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成23年10月31日(月) 実施・承認)
- 議題 13 ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年11月17日(木) 実施・承認)
- 議題 14 小野薬品工業株式会社依頼の頻脈性不整脈に対するONO-1101第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年10月13日(木) 実施・承認)
- 議題 15 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年11月12日(土) 実施・承認)
- 議題 16 MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書  
(平成23年11月17日(木) 実施・承認)
- 議題 17 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社依頼による多発性硬化症に対するアボネックス筋注製造販売後臨床試験  
○期間延長  
(平成23年11月25日(金) 実施・承認)



## 近畿大学医学部附属病院 第172回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年1月30日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、楠進教授、日下俊次教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、小林、井本

### 審査事項

- 1) アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 医師主導治験・FPF300継続投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-1 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-2 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成23年11月19日から平成24年1月20日の間に報告された安全性情報等  
全6812件  
審査結果：承認

### 治験終了通知報告

・平成23年11月19日から平成24年1月20日の間に終了報告を受理したものが対象  
全8件  
審査結果：承認

### 迅速審査の報告

・平成23年11月19日から平成24年1月20日の間に申請書類を受理したものが対象  
全22件  
審査結果：承認

その他報告審査 以下48件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌に対するZ-100第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科）  
添付文書 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・治験契約書 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・期間延長 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・分担医師変更 改訂

アボットジャパン株式会社依頼による肝癌に対するABT-869第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・治験参加カード 改訂

武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563前期第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・期間延長 改訂

M S D株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するMK-7009第Ⅲ相併用試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759点眼液第Ⅱ相試験（眼科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

日本化薬株式会社依頼のE09第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験

（呼吸器・アレルギー内科）

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペメトレキド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・契約症例数の変更、

健康被害の補償制度の補足説明資料、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 改訂

ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験

（救命救急センター）

治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科）

治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・期間延長・代筆同意書 改訂

東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼の認知症（DLB）に対するE2020第Ⅲ相試験（継続長期試験含む）（神経内科）

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

モニタリング報告書について 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験（産婦人科）

治験責任医師 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記4件承認された。

- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科） 2件
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ /Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

継続審査 以下8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）
- ・ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）
- ・アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ /Ⅱ相試験（泌尿器科）
- ・塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ /Ⅱ相試験（外科）
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・MSD株式会社依頼のSCH420814第Ⅱ相試験（神経内科）

開発中止に関する報告

全5件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全45件

審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成24年度IRB予定案
- ・入院に伴う被験者負担軽減費について

## H24年1月 IRB (公開用) 迅速審査

- 議題 1 ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験  
○期間延長  
(平成23年12月01日(木) 実施・承認)
- 議題 2 メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験  
○治験契約書  
(平成24年01月06日(金) 実施・承認)
- 議題 3 第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年01月25日(水) 実施・承認)
- 議題 4 ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  
○症例追加  
(平成23年12月06日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成24年01月17日(火) 実施・承認)
- 議題 5 ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年01月10日(火) 実施・承認)
- 議題 6 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年12月06日(火) 実施・承認)
- 議題 7 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成23年11月28日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成23年12月22日(木) 実施・承認)
- 議題 8 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験  
○症例追加  
(平成23年12月12日(月) 実施・承認)
- 議題 9 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相  
○治験契約書  
(平成24年01月12日(木) 実施・承認)
- 議題 10 ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成24年01月17日(火) 実施・承認)
- 議題 11 ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年12月19日(月) 実施・承認)
- 議題 12 アステラス製薬株式会社依頼の第 I / II 相試験  
○症例追加  
(平成23年12月28日(水) 実施・承認)
- 議題 13 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験  
○2者契約から3者契約  
(平成24年01月27日(金) 実施・承認)

○症例追加  
(平成23年12月27日(火) 実施・承認)

議題 14 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
○分担医師変更  
(平成23年12月15日(木) 実施・承認)

議題 15 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成23年12月27日(火) 実施・承認)

議題 16 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成23年12月13日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成24年01月24日(火) 実施・承認)

議題 17 参天製薬株式会社依頼の前期第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成24年01月10日(火) 実施・承認)

議題 18 医師主導治験・FPF300  
○分担医師変更  
(土) 実施)

近畿大学医学部附属病院  
第173回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年2月27日（月）17:15～18:15

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、入江、南、金星

審査事項

- 1)-1 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 1)-2 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成24年1月21日から平成24年2月17日の間に報告された安全性情報等  
全4178件 審査結果：承認

治験終了通知報告

・平成24年1月21日から平成24年2月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果：承認

迅速審査の報告

・平成24年1月21日から平成24年2月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全11件 審査結果：承認

責任医師変更審査

以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respiamat第Ⅲ相試験  
(呼吸器・アレルギー内科)

その他報告審査

以下20件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変に対するHLBI第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂  
大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・生産物賠償責任保険引受証 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験（眼科）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
説明文書、同意文書 改訂  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による喘息に対するBa679BR Respimat第Ⅲ相試験  
(呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
杏林製薬株式会社依頼のKRP-209第Ⅱ相臨床試験（耳鼻咽喉科）  
治験薬概要書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・テムシロムス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
治験調整業務に関する標準業務手順書、治験薬の管理に関する標準業務手順書、  
安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書、Appendix for j-別紙 監査に関する標準業務手順書、  
監査計画書 改訂

継続審査 以下8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・バイエル薬品株式会社依頼による肺癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験(腫瘍内科)
- ・エーザイ株式会社依頼の認知症(DLB)に対するE2020第Ⅲ相試験(継続長期試験含む)(神経内科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全13件 審査結果:承認

付加議題

- ・No. 1378 重大な逸脱に対する改善・回復依頼通知書について
- ・平成24年度IRB予定

## H24年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年02月27日(月) 実施・承認)
議題 2	1411 参天製薬株式会社	参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成24年01月27日(金) 実施・承認)
議題 3	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成24年02月27日(月) 実施・承認)
議題 4	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○症例追加 (平成24年02月10日(金) 実施・承認)
議題 5	1471 塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成24年02月16日(木) 実施・承認)
議題 6	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成24年02月04日(土) 実施・承認) ○症例追加 (平成24年02月10日(金) 実施・承認)
議題 7	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○I4T-MC-JVBB試験における被験者登録時の画像診断報告書のご提出について (平成24年02月06日(月) 実施・承認)
議題 8	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・2者契約から3者契約 (平成24年02月06日(月) 実施・承認)
議題 9	1503 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成24年02月20日(月) 実施・承認)
議題 10	1508 サノフィ・アベンティス株式会社	サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年02月07日(火) 実施・承認)



近畿大学医学部附属病院  
第174回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年3月26日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、楠進教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、石山、金星

審査事項

- 1) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ 第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成24年2月18日から平成24年3月16日の間に報告された安全性情報等  
全7220件 審査結果：承認

治験終了通知報告

・平成24年2月18日から平成24年3月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果：承認

迅速審査の報告

・平成24年2月18日から平成24年3月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全22件 審査結果：承認

責任医師変更審査

以下4件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563前期第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科）

その他報告審査

以下20件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書・治験実施体制 改訂  
バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
症例報告書の見本 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂  
 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 MSD株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するMK-7009第Ⅲ相併用試験（消化器内科）  
 治験薬の不具合に関する患者様へのレター 改訂  
 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膀胱癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 モーティング報告書について 改訂  
 添付文書（ラダ注） 改訂  
 治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

継続審査 以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）
- ・ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）
- ・エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）
- ・アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全30件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について
- ・AZD8931錠の過量包装に関する報告書

## H24年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1354 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更・症例追加・期間延長 (平成24年02月28日(火) 実施・承認)
議題 2	1378 株式会社ヤクルト	株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第 II 相試験 ○治験実施計画書 (平成24年02月28日(火) 実施・承認)
議題 3	1379 株式会社ヤクルト	株式会社ヤクルト本社依頼によるCPT-11併用第 II 相試験 ○治験実施計画書 (平成24年02月28日(火) 実施・承認)
議題 4	1387 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606 第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成24年02月28日(火) 実施・承認)
議題 5	1390 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS- 564717第 III 相試験 ○期間延長 (平成24年03月15日(木) 実施・承認)
議題 6	1395 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対する BMS-582664第 III 相試験 (TA試験) ○分担医師変更 (平成24年03月15日(木) 実施・承認)
議題 7	1396 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS- 582664第 III 相試験 (FL試験) ○分担医師変更 (平成24年03月15日(木) 実施・承認)
議題 8	1403 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年03月13日(火) 実施・承認)
議題 9	1415 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成24年03月02日(金) 実施・承認)
議題 10	1417 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼による第 I 相試験 ○症例追加 (平成24年03月06日(火) 実施・承認)
議題 11	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○症例追加 (平成24年03月01日(木) 実施・承認)
議題 12	1438 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年03月15日(木) 実施・承認)
議題 13	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験

○症例追加  
(平成24年03月14日(水) 実施・承認)

- 議題 14 1447 日本イーライリリ- 日本イーライリリ-株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年03月13日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1458 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年03月02日(金) 実施・承認)
- 議題 16 1461 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年03月02日(金) 実施・承認)
- 議題 17 1476 株式会社アイコン 株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験  
○期間延長  
(平成24年03月22日(木) 実施・承認)
- 議題 18 1485 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
○症例追加  
(平成24年02月28日(火) 実施・承認)
- 議題 19 1496 クインタイルズ・トクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 尋常性乾癬に対するLEO 90105軟膏第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成24年03月14日(水) 実施・承認)
- 議題 20 1504 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年03月22日(木) 実施・承認)
- 議題 21 1508 サノフィ・アベンティス株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成24年03月05日(月) 実施・承認)
- 議題 22 IV-3-64 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年03月02日(金) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第175回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年4月23日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F 大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、南、金星

審査事項

- 1) エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（長期投与試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 武田薬品工業株式会社依頼の糖尿病に対するSYR-322第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年3月17日から平成24年4月13日の間に報告された安全性情報等  
全2563件 審査結果：承認

治験終了通知報告

- ・平成24年3月17日から平成24年4月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果：承認

迅速審査の報告

- ・平成24年3月17日から平成24年4月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全34件 審査結果：承認

その他報告審査 以下22件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

- ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社依頼によるFTY720第Ⅱ相継続試験（神経内科）  
添付文書 改訂
- 大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂
- アストラゼネカ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・分担医師変更 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（初回治療）（消化器内科）  
 治験実施計画書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験（再治療）（消化器内科）  
 治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）  
 （泌尿器科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験（循環器内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

シンバイオ製薬株式会社依頼のSyB D-0701後期第Ⅱ相試験（放射線治療科）  
 治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（消化器内科）  
 治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルスコ）  
 治験薬概要書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験（泌尿器科）  
 治験薬概要書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験（消化器内科）  
 覚書（皮膚科専門医のコンサルタント費用） 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS) 改訂

キッセイ薬品工業株式会社依頼のKPS-0373後期第Ⅱ相試験（神経内科）  
 治験実施計画書・KPS-0373のトラコゾール併用による薬物相互作用試験  
 （治験実施計画書番号:KPS1104）速報結果 改訂

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験（循環器内科）
- ・メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・医師主導治験・医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80(タマリテン)臨床試験（血液・膠原病内科）
- ・産婦人科依頼による卵巣間質性腫瘍に対するPaclitaxelの第Ⅱ相試験（産婦人科）

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全25件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・No. 1502 E09の海外第Ⅲ相試験結果についてのスプレナム社からのプレリリースおよび今後の対応について
- ・近畿大学医学部附属病院治験審査委員会規程について

## H24年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1386 日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月07日(土) 実施・承認)
議題 2	1390 メルクセローノ株	メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年03月30日(金) 実施・承認)
議題 3	1392 第一三共株式会	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月13日(金) 実施・承認)
議題 4	1399 日本ベーリンガー	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月02日(月) 実施・承認)
議題 5	1412 日本ベーリンガー	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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月02日(月) 実施・承認)
議題 6	1413 日本ベーリンガー	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第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月17日(火) 実施・承認)
議題 7	1417 エーザイ株式会	エーザイ株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月11日(水) 実施・承認)
議題 8	1432 第一三共株式会	第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月11日(水) 実施・承認)
議題 9	1445 中外製薬株式会	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年04月06日(金) 実施・承認)
議題 10	1446 ファイザー株式	ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄班浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月09日(月) 実施・承認)
議題 11	1468 中外製薬株式会	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月09日(月) 実施・承認)
議題 12	1469 グラクソ・スミス	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月04日(水) 実施・承認)
議題 13	1471 塩野義製薬株式	塩野義製薬株式会社依頼の第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月05日(木) 実施・承認)

- 議題 14 1475 アステラス製薬株 アステラス製薬株式会社依頼の第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1477 武田バイオ開発セ 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前)  
○症例追加  
(平成24年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1478 武田バイオ開発セ 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後)  
○症例追加  
(平成24年04月12日(木) 実施・承認)
- 議題 17 1480 メルクセローノ株メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 18 1481 シンバイオ製薬株 シンバイオ製薬株式会社依頼のSyB D-0701後期第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長  
(平成24年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 19 1482 第一三共株式会社 第一三共株式会社依頼の第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月07日(土) 実施・承認)
- 議題 20 1485 ノバルティスファーマ ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
○分担医師変更  
(平成24年03月30日(金) 実施・承認)
- 議題 21 1486 ノバルティスファーマ ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年03月30日(金) 実施・承認)
- 議題 22 1487 大鵬薬品工業株 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成24年04月02日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成24年04月12日(木) 実施・承認)
- 議題 23 1488 大鵬薬品工業株 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(消化器内科)  
○分担医師変更  
(平成24年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 24 1490 協和発酵キリン株 協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563前期第Ⅱ相試験  
○説明文書、同意文書・分担医師変更  
(平成24年04月14日(土) 実施・承認)
- 議題 25 1493 参天製薬株式会社 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月11日(水) 実施・承認)



- 議題 26 1500 武田薬品工業株式会社 武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対する TAK-438第Ⅲ相試験(比較試験)  
○治験実施計画書・説明文書、同意文書  
(平成24年04月06日(金) 実施・承認)
- 議題 27 1502 日本化薬株式会社 日本化薬株式会社依頼のEO9第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 28 1515 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 29 IV-3-60 大日本住友製薬株式会社 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成24年04月11日(水) 実施・承認)
- 議題 30 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel,TS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月13日(金) 実施・承認)
- 議題 31 IV-3-65 大日本住友製薬株式会社 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(トセタキセル対照)  
○分担医師変更  
(平成24年04月11日(水) 実施・承認)
- 議題 32 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペトレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 33 臨038 産婦人科 卵巣間質性腫瘍に対する初回化学療法あるいはセカンドラインでの Paclitaxelの第Ⅱ相試験  
○研究実施計画書変更  
(平成24年03月31日(土) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第176回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年5月21日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、  
山添謙葉局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、南、金星

### 審査事項

- 1) 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 帝人ファーマ株式会社依頼によるGGSのMPAを対象とした第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-1 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-1 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パキソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-2 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パキソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年4月14日から平成24年5月11日の間に報告された安全性情報等  
全2119件  
審査結果：承認

### 治験終了通知報告

- ・平成24年4月14日から平成24年5月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件  
審査結果：承認

### 迅速審査の報告

- ・平成24年4月14日から平成24年5月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全25件  
審査結果：承認

### その他報告審査 以下24件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

- メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂
- 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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ファイザー株式会社依頼による肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
 治験実施計画書・期間延長 改訂  
 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 小野薬品工業株式会社依頼の頻脈性不整脈に対するONO-1101第Ⅱ/Ⅲ相試験（循環器内科）  
 治験薬概要書・分担医師変更 改訂  
 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験  
 （呼吸器・アレルギー内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂  
 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の尋常性乾癬に対するLEO 90105軟膏第Ⅲ相試験（皮膚科）  
 治験薬概要書 改訂  
 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 日本化薬株式会社依頼のE09第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 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アリムタの製造販売後臨床試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験  
 （救命救急センター）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・添付文書 改訂  
 メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験（耳鼻咽喉科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・術後の注意事項説明書、装用者マニュアル 改訂  
 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 モニタリング報告書について 改訂

継続審査 以下9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の後期第Ⅱ相試験(眼科)
- ・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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・シンバイオ製薬株式会社依頼のSyB D-0701後期第Ⅱ相試験(放射線治療科)
- ・第一三共株式会社依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・キッセイ薬品工業株式会社依頼のKPS-0373後期第Ⅱ相試験(神経内科)
- ・医師主導治験・FPF300(神経内科)
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全1件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全33件 審査結果:承認

## H24年5月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1319	グラクソ・スミスクレリン株式会社	グラクソ・スミスクレリン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・治験実施体制 (平成24年05月09日(水) 実施・承認)
議題 2	1371	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月26日(木) 実施・承認)
議題 3	1376	メルクセロノ株式会社	メルクセロノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年05月02日(水) 実施・承認)
議題 4	1429	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月23日(月) 実施・承認)
議題 5	1433	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月23日(月) 実施・承認)
議題 6	1458	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成24年04月27日(金) 実施・承認)
議題 7	1462	バイエル薬品株式会社	バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月26日(木) 実施・承認)
議題 8	1467	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月27日(金) 実施・承認)
議題 9	1469	グラクソ・スミスクレリン株式会社	グラクソ・スミスクレリン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験 ○症例追加 (平成24年04月28日(土) 実施・承認)
議題 10	1470	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月27日(金) 実施・承認)
議題 11	1472	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月23日(月) 実施・承認)
議題 12	1474	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年04月23日(月) 実施・承認)
議題 13	1476	株式会社アイコン	株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年04月18日(水) 実施・承認)

- 議題 14 1478 武田バイオ開発株式会社 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象とした TAK-700 第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後)  
○症例追加  
(平成24年05月10日(木) 実施・承認)
- 議題 15 1479 日本新薬株式会社 日本新薬株式会社依頼の NS-304 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月23日(月) 実施・承認)
- 議題 16 1483 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対する PF-00299804 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月23日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1489 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対する ARQ 197, エルロチニブ 併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年05月01日(火) 実施・承認)
- 議題 18 1495 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対する MDV3100 第Ⅲ相  
○分担医師変更  
(平成24年04月27日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1499 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対する E7389 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月16日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1503 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の COPD に対する Ba679+BI1744 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月20日(金) 実施・承認)
- 議題 21 1508 サノフィ・アベンティス株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年04月17日(火) 実施・承認)
- 議題 22 1511 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の C 型慢性肝炎に  
対する BI 201335 NA 第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年05月07日(月) 実施・承認)
- 議題 23 1517 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成24年05月09日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1520 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社依頼の GC33 第Ⅱ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年05月10日(木) 実施・承認)
- 議題 25 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Do-  
cetaxel, TS-1 の第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成24年05月11日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第177回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年6月25日（月）17:15～18:00

場所：病院棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、  
山添謙葉局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、栗野、入江、小林

### 審査事項

1) AMN107(Ⅲ相) (治験・変更) 申請：血液・膠原病内科 依頼：ノバルティスファーマ株式会社  
回答：松村教授

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成24年5月12日から平成24年6月15日の間に報告された安全性情報等  
全4545件 審査結果：承認

### 治験終了通知報告

・平成24年5月12日から平成24年6月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果：承認

### 迅速審査の報告

・平成24年5月12日から平成24年6月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全24件 審査結果：承認

### その他報告審査

以下41件、提出された書類に基づき変更の妥当性を 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験契約書・治験実施体制 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験契約書・治験実施体制 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・アバスタン添付文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）  
説明文書、同意文書・ネカバル錠200mg添付文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書・ネカバル錠200mg添付文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563前期第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759点眼液第Ⅱ相試験（眼科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ／Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
武田薬品工業株式会社依頼の糖尿病に対するSYR-322第Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
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アリムタの製造販売後臨床試験（腫瘍内科）  
添付文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペトリセト、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ 第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
キッセイ薬品工業株式会社依頼のKPS-0373後期第Ⅱ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング 報告書  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング 報告書について 2件  
治験実施計画書・安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験計画届書等作成・提出に関する手順書 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
モニタリング 報告書

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験（泌尿器科）

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・エーザイ株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫に対するEYE001第Ⅲ相試験(眼科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼による肺癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験

(血液・膠原病内科)

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)(消化器内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(消化器内科)(消化器内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルチニブ<sup>®</sup>併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼のKHK4563前期第Ⅱ相試験(呼吸器・アレルギー内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験(血液・膠原病内科)
- ・ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社の依頼による重症熱傷に対する製造販売後臨床試験  
(救命救急センター)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験(神経内科)

軽微な変更に関する報告

全29件

審査結果:承認



## H24年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1354 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年06月18日(月) 実施・承認)
議題 2	1373 大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年06月01日(金) 実施・承認)
議題 3	1377 グラクソ・スミスクレム株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対する GW786034第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年06月07日(木) 実施・承認)
議題 4	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○症例追加 (平成24年05月17日(木) 実施・承認)
議題 5	1387 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年06月20日(水) 実施・承認)
議題 6	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対 するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年05月21日(月) 実施・承認)
議題 7	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相 ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (平成24年06月01日(金) 実施・承認)
議題 8	1415 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ 相試験 ○症例追加 (平成24年05月28日(月) 実施・承認) ○症例追加 (平成24年06月07日(木) 実施・承認)
議題 9	1448 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年06月05日(火) 実施・承認)
議題 10	1460 グラクソ・スミスクレム株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第 Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成24年06月07日(木) 実施・承認)
議題 11	1469 グラクソ・スミスクレム株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第 I 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年06月08日(金) 実施・承認)
議題 12	1484 グラクソ・スミスクレム株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者 に対するGSK1841157第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

(平成24年06月07日(木) 実施・承認)

- 議題 13 1486 ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年06月02日(土) 実施・承認)
- 議題 14 1493 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更・症例追加  
(平成24年05月30日(水) 実施・承認)
- 議題 15 1499 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年05月29日(火) 実施・承認)
- 議題 16 1509 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(短期投与試験)  
○説明文書、同意文書・治験契約書  
(平成24年06月15日(金) 実施・承認)
- 議題 17 1510 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)  
○説明文書、同意文書・治験契約書  
(平成24年06月15日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1514 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成24年05月19日(土) 実施・承認)
- 議題 19 1520 中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年05月22日(火) 実施・承認)
- 議題 20 1523 帝人ファーマ株式会社依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅱ相試験  
○被験者募集に関する資料  
(平成24年06月01日(金) 実施・承認)
- 議題 21 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年05月24日(木) 実施・承認)
- 議題 22 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○症例追加  
(平成24年05月19日(土) 実施・承認)
- 議題 23 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年06月08日(金) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第178回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年7月30日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、辻本浩一医学部事務部次長、  
赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、栗野、入江、南

審査事項

- 1) S-888711の後期第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-1 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の  
二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の  
長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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LY2439821の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：再審査
- 5) 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 取り下げ
- 7) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、  
線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年6月16日から平成24年7月20日の間に報告された安全性情報等  
全3360件 審査結果：承認

治験終了通知報告

- ・平成24年6月16日から平成24年7月20日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果：承認

迅速審査の報告

- ・平成24年6月16日から平成24年7月20日の間に申請書類を受理したものが対象  
全34件 審査結果：承認

その他報告審査

- 以下25件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
添付文書 改訂  
アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203  
オープンラベル試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・追跡調査期間中の再同意取得について、  
Important Information from study A8081007 (PROFILE 1007) 改訂  
ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・A8081007試験の最終解析結果のA8081005試験患者への情報提供について、  
Important Information from study A8081007 (PROFILE 1007) 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・追跡調査期間中の再同意取得について 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ 併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（長期投与試験）（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
武田薬品工業株式会社依頼の糖尿病に対するSYR-322第Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の  
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の  
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化  
二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化  
二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

継続審査 以下6件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験（泌尿器科）

- ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- 小野薬品工業株式会社依頼の頻脈性不整脈に対するON0-1101第Ⅱ/Ⅲ相試験(循環器内科)
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験(呼吸器・アレルギー内科)
- 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験(眼科)
- アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験(泌尿器科)

開発中止に関する報告    全7件    審査結果:承認

軽微な変更に関する報告                                        全28件                                       審査結果:承認

付加議題

- 「重篤な有害事象に関する報告書」及び「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」の取り扱いについて

## H24年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1386 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 2	1390 メルクセローノ株 式会社	メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS- 564717第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月20日(金) 実施・承認)
議題 3	1392 第一三共株式会 社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 4	1399 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I / II 相試 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 5	1403 ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ 相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月02日(月) 実施・承認)
議題 6	1412 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	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肺癌に対 するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 7	1429 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月09日(月) 実施・承認)
議題 8	1433 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月09日(月) 実施・承認)
議題 9	1445 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年07月03日(火) 実施・承認)
議題 10	1467 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第 Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月19日(木) 実施・承認)
議題 11	1468 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月12日(木) 実施・承認)
議題 12	1469 グラクソ・スミス クライン株式会 社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月05日(木) 実施・承認)
議題 13	1472 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月09日(月) 実施・承認)

議題 14	1475 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 15	1477 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○分担医師変更 (平成24年07月18日(水) 実施・承認)
議題 16	1478 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○分担医師変更 (平成24年07月18日(水) 実施・承認)
議題 17	1479 日本新薬株式会社	日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成24年07月12日(木) 実施・承認)
議題 18	1480 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月21日(土) 実施・承認)
議題 19	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月09日(月) 実施・承認)
議題 20	1484 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月12日(木) 実施・承認)
議題 21	1487 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科) ○分担医師変更 (平成24年07月10日(火) 実施・承認)
議題 22	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197、エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成24年06月27日(水) 実施・承認)
議題 23	1495 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月07日(土) 実施・承認)
議題 24	1499 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月12日(木) 実施・承認)
議題 25	1502 日本化薬株式会社	日本化薬株式会社依頼のEO9第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月20日(金) 実施・承認)
議題 26	1508 サノフィ・アベンティス株式会社	サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月20日(金) 実施・承認)

議題 27	1514 オンコセラピー・サイエンス株式会社	オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膀胱癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科) ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成24年07月18日(水) 実施・承認)
議題 28	1515 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月18日(水) 実施・承認)
議題 29	1520 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月19日(木) 実施・承認)
議題 30	1524 ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成24年06月29日(金) 実施・承認)
議題 31	IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月04日(水) 実施・承認)
議題 32	IV-3-66 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年07月02日(月) 実施・承認)
議題 33	自-004 日本医師会	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月02日(月) 実施・承認)
議題 34	自-005 日本医師会	医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成24年07月12日(木) 実施・承認)



近畿大学医学部附属病院  
第179回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年9月10日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、入江、南、大石

審査事項

- 1) アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV、10%の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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LY2439821の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年7月21日から平成24年8月31日の間に報告された安全性情報等  
全5,861件 審査結果：承認

治験終了通知報告

- ・平成24年7月21日から平成24年8月31日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果：承認

迅速審査の報告

- ・平成24年7月21日から平成24年8月31日の間に申請書類を受理したものが対象  
全30件 審査結果：承認

その他報告審査 以下22件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
ドセタキセル添付文書 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるの肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（TA試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂
- ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験薬概要書 改訂
- ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂
- 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験（眼科）

治験実施計画書 改訂  
 武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（比較試験）（消化器内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（長期継続試験）（消化器内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 杏林製薬株式会社依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験（呼吸器・アレルギー内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・吸入指導リーフレット 改訂  
 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施体制 改訂  
 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施体制 改訂  
 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペモセチド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
 治験実施計画書・期間延長 改訂  
 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
 モニタリング報告書について 改訂  
 医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
 モニタリング報告書 改訂  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記2件承認された。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科)  
 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(神経内科)

継続審査 以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ /Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対するRo47-0203オープンラベル試験(血液・膠原病内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・武田バイオ開発センター依頼の卵巣癌・腹膜癌・卵管癌に対するAMG386第Ⅲ相試験(産婦人科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)(泌尿器科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・杏林製薬株式会社依頼のKRP-209第Ⅱ相臨床試験(耳鼻咽喉科)
- ・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アリムタの製造販売後臨床試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全1件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全33件 審査結果:承認

付加議題

- ・ No. 1489 ARQ 197第Ⅲ相試験 新規登録の一時中断のお願い
- ・ 治験終了後のS A E報告の継続について（ファイザー株式会社のみ）

## H24年9月 IRB (公開用) 迅速審査

議題	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1319	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月16日(木) 実施・承認)
議題 2	1377	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月27日(金) 実施・承認)
議題 3	1386	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月10日(金) 実施・承認)
議題 4	1398	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月30日(木) 実施・承認)
議題 5	1403	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による胃癌に対するRAD001第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月20日(月) 実施・承認)
議題 6	1413	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月11日(土) 実施・承認)
議題 7	1429	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月03日(金) 実施・承認)
議題 8	1433	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月03日(金) 実施・承認)
議題 9	1445	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年08月24日(金) 実施・承認)
議題 10	1448	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○症例追加 (平成24年08月24日(金) 実施・承認)
議題 11	1460	グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成24年07月27日(金) 実施・承認)

議題 12	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月03日(金) 実施・承認)
議題 13	1475 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更 (平成24年08月10日(金) 実施・承認)
議題 14	1476 株式会社アイコン・ジャパン	株式会社アイコン・ジャパン依頼の第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成24年08月14日(火) 実施・承認)
議題 15	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月08日(水) 実施・承認)
議題 16	1486 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月21日(火) 実施・承認)
議題 17	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月14日(火) 実施・承認)
議題 18	1492 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験 ○分担医師変更 (平成24年07月30日(月) 実施・承認)
議題 19	1516 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年07月24日(火) 実施・承認)
議題 20	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○分担医師変更 (平成24年08月09日(木) 実施・承認)
議題 21	1524 ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abitaterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年08月15日(水) 実施・承認) ○症例追加 (平成24年08月17日(金) 実施・承認)

- 議題 22 1525 ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年08月15日(水) 実施・承認)
- 議題 23 1529 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)  
○説明文書、同意文書  
(平成24年09月04日(火) 実施・承認)
- 議題 24 1531 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年08月03日(金) 実施・承認)
- 議題 25 1533 サノフィ・アベンティス株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験  
○分担医師変更  
(平成24年08月11日(土) 実施・承認)
- 議題 26 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○症例追加  
(平成24年07月26日(木) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成24年08月25日(土) 実施・承認)
- 議題 27 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年07月31日(火) 実施・承認)
- 議題 28 堺039 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年08月09日(木) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第180回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年10月22日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、  
山添謙葉局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、南

審査事項

- 3)-1 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 1) CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：修正の上承認
- 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-1 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相  
（長期投与）試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年9月1日から平成24年10月12日の間に報告された安全性情報等  
全9,796件  
審査結果：承認

治験終了通知報告

- ・平成24年9月1日から平成24年10月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件  
審査結果：承認

迅速審査の報告

- ・平成24年9月1日から平成24年10月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全53件  
審査結果：承認

その他報告審査

以下29件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討  
審査結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による胃癌に対するGW572016併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・治験実施体制 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・症例報告書の見本 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・アバスチン添付文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験（外科）  
治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1／LV併用後期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1／LV併用後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ 併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（比較試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（長期継続試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（外科）  
治験薬概要書 改訂

オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂

オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験薬使用方法説明書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験  
（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂 2件

医師主導治験・テムソリス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験（泌尿器科）

継続審査 以下16件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）



- ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(初回治療)(消化器内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼のOPC-12759点眼液第Ⅱ相試験(眼科)
- ・エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験(比較試験)(消化器内科)
- ・武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験(長期継続試験)(消化器内科)
- ・日本化薬株式会社依頼のE09第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科)
- ・大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムビシシ塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)(腫瘍内科)
- ・大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムビシシ塩酸塩製造販売後臨床試験(トセタキセル対照)(腫瘍内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド,ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科)
- ・医師主導治験・テムシロリス第Ⅱ相試験(産婦人科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・治験終了後のSAE報告の継続について(ファイザー株式会社のみ)
- ・IRB委員について



## H24年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月13日(木) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月05日(水) 実施・承認)
議題 3	1390 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による胃癌に対するEMD271786/BMS-564717第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成24年09月04日(火) 実施・承認)
議題 4	1392 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月11日(火) 実施・承認)
議題 5	1399 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月04日(火) 実施・承認) ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年09月28日(金) 実施・承認)
議題 6	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月04日(火) 実施・承認)
議題 7	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月06日(木) 実施・承認)
議題 8	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月06日(木) 実施・承認)
議題 9	1435 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月20日(木) 実施・承認)
議題 10	1439 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月26日(水) 実施・承認)

議題 11	1458 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月10日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成24年09月26日(水) 実施・承認) ○症例追加 (平成24年10月03日(水) 実施・承認)
議題 12	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成24年09月04日(火) 実施・承認)
議題 13	1462 バイエル薬品株式会社	バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月26日(水) 実施・承認)
議題 14	1465 ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(初回治療) ○分担医師変更 (平成24年10月11日(木) 実施・承認)
議題 15	1466 ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するTMC435第Ⅲ相試験(再治療) ○分担医師変更 (平成24年10月11日(木) 実施・承認)
議題 16	1467 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年10月15日(月) 実施・承認)
議題 17	1468 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月07日(金) 実施・承認)
議題 18	1469 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月20日(木) 実施・承認)
議題 19	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月06日(木) 実施・承認)
議題 20	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月28日(金) 実施・承認)
議題 21	1475 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成24年09月05日(水) 実施・承認)

- 議題 22 1477 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前)  
○分担医師変更  
(平成24年09月07日(金) 実施・承認)
- 議題 23 1478 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後)  
○分担医師変更  
(平成24年09月07日(金) 実施・承認)
- 議題 24 1480 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月06日(木) 実施・承認)
- 議題 25 1483 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年09月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成24年09月04日(火) 実施・承認)
- 議題 26 1487 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成24年09月06日(木) 実施・承認)
- 議題 27 1489 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月29日(土) 実施・承認)
- 議題 28 1493 参天製薬株式会社 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年10月01日(月) 実施・承認)
- 議題 29 1499 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月05日(水) 実施・承認)
- 議題 30 1508 サノフィ・アベンティス株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成24年09月06日(木) 実施・承認)
- 議題 31 1514 オンコセラピー・サイエンス株式会社 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成24年09月14日(金) 実施・承認)
- 議題 32 1515 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月03日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成24年10月05日(金) 実施・承認)

- 議題 33 1517 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月25日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成24年09月27日(木) 実施・承認)
- 議題 34 1520 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成24年09月12日(水) 実施・承認)
- 議題 35 1526 塩野義製薬株式会社 S-888711の後期第2相臨床試験  
○説明文書、同意文書・負担軽減費に関する覚書  
(平成24年09月27日(木) 実施・承認)
- 議題 36 1531 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月20日(木) 実施・承認)
- 議題 37 1534 バイエル薬品株式会社 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月12日(水) 実施・承認)
- 議題 38 1535 中外製薬株式会社 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験  
○説明文書、同意文書  
(平成24年09月29日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成24年10月09日(火) 実施・承認)
- 議題 39 IV-3-60 大日本住友製薬株式会社 大日本住友株式会社依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(薬物動態)  
○分担医師変更  
(平成24年09月04日(火) 実施・承認)
- 議題 40 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年09月07日(金) 実施・承認)
- 議題 41 IV-3-65 大日本住友製薬株式会社 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(ドセタキセル対照)  
○分担医師変更  
(平成24年09月04日(火) 実施・承認)
- 議題 42 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月03日(月) 実施・承認)
- 議題 43 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成24年09月28日(金) 実施・承認)

議題 44 機器006 メドエルジャパン株式会社  
メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験

○症例追加

(平成24年10月09日(火) 実施・承認)

議題 45 自-004 日本医師会

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成24年09月05日(水) 実施・承認)

○分担医師変更

(平成24年09月21日(金) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第181回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成24年11月26日（月）17:15～18:30

場所：病院棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添謙葉局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、小林、大石

審査事項

- 1) ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレック療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロニムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-1 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-2 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) ONO-2745後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて追加説明の上、審議
- 7) 切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストプラクティスの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：修正の上承認

その他報告審査 以下37件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による肝細胞癌に対するBMS-582664第Ⅲ相試験（FL試験）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂



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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺高血圧症に対する

Ro47-0203オプソラベル試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

S-888711の後期第2相臨床試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の

二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の

長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、  
線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の

第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の

第Ⅱ/Ⅲ相試験（循環器内科）

治験実施計画書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の

第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペメトレキド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験（耳鼻咽喉科）

治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書の見本・説明文書、同意文書 改訂

アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV、10%の第Ⅱ相試験（神経内科）

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成24年10月13日から平成24年11月16日の間に報告された安全性情報等  
全6,059件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・平成24年10月13日から平成24年11月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・平成24年10月13日から平成24年11月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第Ⅲ相試験(外科)
- ・ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験(腫瘍内科)
- ・アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験(外科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前)(泌尿器科)
- ・武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験  
(化学療法施行中又は施行後)(泌尿器科)
- ・アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ／Ⅲ相試験(メンタルヘルス科)
- ・エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験(消化器内科)
- ・ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験(泌尿器科)
- ・メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験(耳鼻咽喉科)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科)

開発中止に関する報告

全1件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全18件

審査結果:承認

付加議題

- ・No. 1390 EXPAND試験の同意が得られていないバイオマーカーの解析の実施およびそのデータの取り扱いについての報告
- ・No. 1440 CT画像持ち出し許可申請書
- ・No. 1478 同意撤回後の重篤な有害事象(SAE)報告の経緯に関する報告

## H24年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1373 大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成24年11月02日(金) 実施・承認)
議題 2	1413 日本ベーリンガー	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第Ⅰ/Ⅱ相 ○分担医師変更 (平成24年10月19日(金) 実施・承認)
議題 3	1440 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成24年10月17日(水) 実施・承認)
議題 4	1448 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更・期間延長 (平成24年10月19日(金) 実施・承認)
議題 5	1462 バイエル薬品株式会社	バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成24年10月24日(水) 実施・承認)
議題 6	1480 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成24年10月24日(水) 実施・承認)
議題 7	1505 エフピー株式会社	エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW 第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成24年10月30日(火) 実施・承認)
議題 8	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○症例追加 (平成24年10月31日(水) 実施・承認)
議題 9	1518 エフピー株式会社	エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験(長期投与試験) ○症例追加 (平成24年10月30日(火) 実施・承認)
議題 10	自-007 日本医師会	進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書 (平成24年11月19日(月) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第182回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年1月21日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、小林、大石

審査事項

- 1) 肝細胞癌患者を対象としたレパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 初発のハリスル、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、ZYTIGA®（Abiraterone Acetate）＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラキノン新剤型の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-1 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7)-2 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討  
医師主導治験・テムソリム第Ⅱ相試験（産婦人科）

審査結果：承認

その他報告審査 以下39件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討

審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験参加カード 改訂

ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験  
（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）（メンタルヘルスコ）  
治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルスコ）  
治験薬概要書 改訂  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（外科）  
治験実施計画書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験  
（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした  
LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした  
LACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科）  
治験実施計画書 改訂  
ジェンタイプ 1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレット療法に対する  
第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、  
非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
添付文書 改訂  
東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社依頼の認知症（DLB）に対するE2020第Ⅲ相試験（継続長期試験含む）（神経内科）  
治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
治験薬の管理に関する手順書 改訂  
医師主導治験・テムシロリス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
責任医師変更 渡部洋→万代昌紀 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成24年11月17日から平成25年1月11日の間に報告された安全性情報等  
全15,550件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成24年11月17日から平成25年1月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成24年11月17日から平成25年1月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。  
メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験

#### 継続審査 以下12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(短期投与試験)(メンタルヘルス科)
- ・大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)(メンタルヘルス科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験(外科)
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科)(腫瘍内科)
- ・小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・エーザイ株式会社依頼の認知症(DLB)に対するE2020第Ⅲ相試験(継続長期試験含む)(神経内科)

#### 軽微な変更に関する報告

全39件

審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成25年度IRB予定案
- ・被験者カードへの24時間緊急連絡先の記載について
- ・IRB特別委員(仮称)の指名  
遺伝子倫理委員会委員長 西尾教授に治験プロトコルの遺伝子研究部分についての意見を事前に頂き、  
審議に供する件について









## H25年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1386 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験  ○分担医師変更 (平成25年01月08日(火) 実施・承認)
議題 2	1432 第一三共株式会 社	第一三共株式会社依頼による静脈血栓塞栓症に対するDU-176b第 III相試験 ○分担医師変更 (平成24年12月21日(金) 実施・承認)
議題 3	1435 ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象とし たRAD001の第III相試験 ○分担医師変更 (平成24年12月26日(水) 実施・承認)
議題 4	1447 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第 III相試験 ○症例追加 (平成24年12月26日(水) 実施・承認)
議題 5	1475 アステラス製薬 株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第 I 相試験  ○分担医師変更 (平成25年01月09日(水) 実施・承認)
議題 6	1485 ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第 II 相試験(消化 器内科) ○分担医師変更 (平成24年12月26日(水) 実施・承認)
議題 7	1487 大鵬薬品工業株 式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第 II 相試験(腫瘍 内科) ○分担医師変更 (平成25年01月11日(金) 実施・承認)
議題 8	1499 エーザイ株式会 社	エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第III相試験 ○分担医師変更 (平成25年01月04日(金) 実施・承認)
議題 9	1514 オンコセラピー・ サイエンス株式 会社	オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01 第III相試験(腫瘍内科) ○症例追加 (平成24年12月22日(土) 実施・承認)
議題 10	1515 小野薬品工業株 式会社	小野薬品工業株式会社依頼の第 I 相試験  ○分担医師変更 (平成25年01月04日(金) 実施・承認) ○症例追加 (平成25年01月10日(木) 実施・承認)

- 議題 11 1526 塩野義製薬株式会社 S-888711の後期第2相臨床試験  
○症例追加  
(平成24年12月14日(金) 実施・承認)
- 議題 12 1542 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・被験者への支払い・予定される治験費用について  
(平成24年12月12日(水) 実施・承認)
- 議題 13 1551 小野薬品工業株式会社 ONO-2745後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比  
○同意補助資料  
(平成24年12月11日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成24年12月20日(木) 実施・承認)
- 議題 14 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成24年12月20日(木) 実施・承認)
- 議題 15 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月12日(土) 実施・承認)
- 議題 16 自-004 日本医師会 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月08日(火) 実施・承認)
- 議題 17 自-007 日本医師会 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験  
○治験実施計画書  
(平成25年01月11日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第183回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年2月25日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、橋本克己附属病院事務部長代理、

赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、入江、小林、大石

### 審査事項

- 1) バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5)-1 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5)-2 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下30件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）

説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
S-888711の後期第2相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂  
C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（循環器内科）

治験実施計画書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験薬概要書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科）

治験薬概要書 改訂  
ジェンティン<sup>®</sup> 1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレック<sup>®</sup>療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）

治験薬概要書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）（皮膚科）

治験実施計画書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（皮膚科）

治験実施計画書 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムビシ<sup>®</sup>塩酸塩製造販売後臨床試験（ドセタキセル対照）（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂  
久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パキニオン<sup>®</sup>病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）

治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パキニオン<sup>®</sup>病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）

治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年1月12日から平成25年2月15日の間に報告された安全性情報等  
全5,488件  
審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成25年1月12日から平成25年2月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件  
審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成25年1月12日から平成25年2月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全40件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

継続審査 以下9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）
- ・ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）
- ・アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全20件 審査結果:承認

#### 付加議題

・平成25年度IRB予定









## H25年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1344 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験 ○期間延長・治験実施体制 (平成25年01月24日(木) 実施・承認)
議題 2	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年02月08日(金) 実施・承認)
議題 3	1398 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○期間延長・治験参加カード (平成25年02月07日(木) 実施・承認)
議題 4	1399 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年01月30日(水) 実施・承認)
議題 5	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年01月30日(水) 実施・承認)
議題 6	1415 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年01月16日(水) 実施・承認)
議題 7	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・期間延長 (平成25年01月23日(水) 実施・承認)
議題 8	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更・期間延長 (平成25年01月23日(水) 実施・承認)
議題 9	1435 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年02月14日(木) 実施・承認)
議題 10	1439 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○治験参加カード (平成25年02月07日(木) 実施・承認)

- 議題 11 1440 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成25年02月08日(金) 実施・承認)
- 議題 12 1445 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月15日(火) 実施・承認)
- 議題 13 1458 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月16日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1461 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○分担医師変更・期間延長・国内治験実施体制  
(平成25年02月14日(木) 実施・承認)  
○治験参加カード  
(平成25年02月08日(金) 実施・承認)
- 議題 15 1469 グラクソ・スミスクライン株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月22日(火) 実施・承認)
- 議題 16 1472 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月23日(水) 実施・承認)
- 議題 17 1479 日本新薬株式会社 日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成25年01月23日(水) 実施・承認)
- 議題 18 1480 メルクセロノ株式会社 メルクセロノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月17日(木) 実施・承認)
- 議題 19 1483 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1506 ブリストル・マイヤーズ株式会社 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年02月13日(水) 実施・承認)
- 議題 21 1518 エプピー株式会社 エプピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験(長期投与試験)  
○症例追加  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)

- 議題 22 1520 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社依頼のGC33第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)
- 議題 23 1526 塩野義製薬株式会社 S-888711の後期第2相臨床試験  
○期間延長  
(平成25年02月05日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成25年02月13日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1533 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験  
○症例追加  
(平成25年01月16日(水) 実施・承認)
- 議題 25 1534 バイエル薬品株式会社 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月18日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1536 ブリストル・マイヤーズ株式会社 C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び／又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験  
○分担医師変更  
(平成25年02月13日(水) 実施・承認)
- 議題 27 1544 ユーシービージャパン株式会社 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作をを有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)
- 議題 28 1545 ユーシービージャパン株式会社 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作をを有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)
- 議題 29 1552 大塚製薬株式会社 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)  
○分担医師変更  
(平成25年01月28日(月) 実施・承認)
- 議題 30 1553 ブリストル・マイヤーズ株式会社 切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサポータブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年01月17日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年02月14日(木) 実施・承認)
- 議題 31 IV-3-57 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU, I-LV, TS-1, Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成25年02月15日(金) 実施・承認)

- 議題 32 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Docetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年02月07日(木) 実施・承認)
- 議題 33 IV-3-63 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象としたTS-1併用の第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長  
(平成25年02月15日(金) 実施・承認)
- 議題 34 IV-3-65 大日本住友製薬株式会社 大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(トセタキセル対照)  
○分担医師変更  
(平成25年01月22日(火) 実施・承認)
- 議題 35 機器006 メドエルジャパン株式会社 メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験  
○症例追加  
(平成25年01月22日(火) 実施・承認)
- 議題 36 自-005 日本医師会 医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験  
○被験者募集用パンフレット(患者向け)  
(平成25年01月29日(火) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第184回 治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年3月25日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、橋本克己附属病院事務部長代理、辻本浩一医学部事務部次長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、入江、川瀬、小林、大石

### 審査事項

- 1) アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV、10%の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-1 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-1 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4)-2 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更報告審査 以下18件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討。審査結果：承認

第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

バイエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師（岡本渉→仁科慎一） 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師（上田眞也→田村孝雄） 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本渉→仁科慎一） 改訂

メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

責任医師（上田眞也→仁科慎一） 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦）、治験参加カード 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

責任医師（上田眞也→田村孝雄） 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197、エルロチニブ併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストプラクティスの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（上田眞也→仁科慎一） 改訂

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・責任医師（岡本勇→金田裕靖） 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→岡本邦男） 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシリン塩酸塩製造販売後臨床試験（トセタセル対照）（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師（岡本勇→中川和彦） 改訂

その他報告審査 以下38件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）（泌尿器科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社依頼のNS-304第Ⅱ相試験（循環器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBMS-790052及びBMS-650032第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

ジェンタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレット療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科）

治験実施計画書 改訂 2件

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
 セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科）  
 治験実施計画書 改訂  
 株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第III相臨床試験（眼科）  
 治験実施計画書 改訂  
 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対する「ペムセト<sup>®</sup>」,「ゲフィチニブ」第II相臨床試験（腫瘍内科）  
 添付文書 改訂  
 メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験（耳鼻咽喉科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長・装用者マニュアル 改訂  
 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用「パーキンソン」病患者を対象とした「プラセボ」対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）

治験薬概要書 改訂  
 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用「パーキンソン」病患者を対象とした「プラセボ」対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）

治験薬概要書 改訂  
 医師主導治験・FPF300（神経内科）  
 監査報告書 改訂  
 治験薬概要書・治験薬の管理に関する手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書、別添、治験のご案内、  
 監査計画書 改訂  
 医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科）  
 モニタリング報告書について 改訂 2件  
 医師主導治験・テムソリムス第II相試験（産婦人科）  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
 医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
 監査報告書 改訂  
 治験薬概要書・治験薬の管理に関する手順書、サリドマイド製剤安全管理手順書、別添、治験のご案内、  
 監査計画書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年2月16日から平成25年3月15日の間に報告された安全性情報等  
 全4,639件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成25年2月16日から平成25年3月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
 全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成25年2月16日から平成25年3月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
 全18件 審査結果:承認

継続審査 以下12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第III相試験（消化器内科）
- ・大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第III相試験（消化器内科）
- ・日本新薬株式会社依頼のNS-304第II相試験（循環器内科）
- ・メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第II相試験（腫瘍内科）
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第II相併用試験（腫瘍内科）
- ・エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第II相試験（長期投与試験）（神経内科）
- ・武田薬品工業株式会社依頼の糖尿病に対するSYR-322第III相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）
- ・中外製薬株式会社依頼のGC33第II相試験（消化器内科）
- ・興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第III相試験（消化器内科）
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験（神経内科）
- ・医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80（タマロテン）臨床試験（血液・膠原病内科）
- ・パクリタセル（産婦人科）

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全18件 審査結果:承認



## H25年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1354 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○治験実施計画書 (平成25年03月15日(金) 実施・承認)
議題 2	1377 グラクソ・スミスクレリン株式会社	グラクソ・スミスクレリン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年03月09日(土) 実施・承認)
議題 3	1387 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書 (平成25年03月06日(水) 実施・承認)
議題 4	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相 ○分担医師変更 (平成25年03月06日(水) 実施・承認)
議題 5	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○臨床試験参加カード (平成25年03月02日(土) 実施・承認)
議題 6	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○臨床試験参加カード (平成25年03月02日(土) 実施・承認)
議題 7	1458 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成25年02月19日(火) 実施・承認)
議題 8	1467 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年03月14日(木) 実施・承認)
議題 9	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○臨床試験参加カード (平成25年03月02日(土) 実施・承認)
議題 10	1480 メルクセロノ株式会社	メルクセロノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成25年03月11日(月) 実施・承認)
議題 11	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (平成25年03月06日(水) 実施・承認)
議題 12	1505 エフピー株式会社	エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年02月27日(水) 実施・承認)
議題 13	1511 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

(平成25年03月05日(火) 実施・承認)

- 議題 14 1513 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成25年03月04日(月) 実施・承認)
- 議題 15 1521 興和株式会社 興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年02月20日(水) 実施・承認)
- 議題 16 1531 武田バイオ開発株式会社 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者  
を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○分担医師変更・症例追加  
(平成25年02月25日(月) 実施・承認)
- 議題 17 堺039 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成25年03月11日(月) 実施・承認)
- 議題 18 自-002 血液・膠原病内科 医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80(タミパロテン)臨床試験  
○期間延長  
(土) 実施)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第185回 治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成25年4月22日（月）18:30～20:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、  
山添謙葉局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、小林、井本

**審査事項**

- 1) エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験  
分子遺伝学的評価が探索的であるためそれぞれの遺伝子について、遺伝子倫理委員会で審議  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：（イ）-1. 文書にて修正部分確認後承認
- 5)-1 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5)-2 塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下21件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

説明文書、同意文書 改訂

日本化薬株式会社依頼のE09第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書・治験実施体制 改訂

オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科）

説明文書、同意文書 改訂

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の

### 第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書 改訂

ジェノタイプ 1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）（皮膚科）

治験実施計画書 改訂

乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（皮膚科）

自己注射の手引き、KHK4827 自己注射の同意書／適格性確認書 改訂

切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシクェンス投与方法とベストサポートケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、ZYTIGA®（Abiraterone Acetate）＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験来院手順、服薬日誌 改訂

2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラリキシン新剤型の第Ⅲ相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）

患者日誌 改訂

医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験（産婦人科）

治験薬概要書・Appendix for Japanese Institutions 改訂

### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年3月16日から平成25年4月12日の間に報告された安全性情報等  
全8,843件  
審査結果:承認

### 治験終了通知報告

・平成25年3月16日から平成25年4月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件  
審査結果:承認

### 迅速審査の報告

・平成25年3月16日から平成25年4月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全58件  
審査結果:承認

### 継続審査 以下8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）
- ・久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）
- ・久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）
- ・医師主導治験・FPF300（神経内科）
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

### 開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

### 軽微な変更に関する報告

全36件

審査結果:承認

### 付加議題

統一書式変更に伴う当院での新書式の使用について

## H25年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月12日(金) 実施・承認)
議題 2	1377 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月12日(金) 実施・承認)
議題 3	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 4	1392 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月04日(木) 実施・承認)
議題 5	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月09日(火) 実施・承認)
議題 6	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 7	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 8	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年03月29日(金) 実施・承認)
議題 9	1447 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月09日(火) 実施・承認)
議題 10	1448 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更・期間延長 (平成25年04月12日(金) 実施・承認)
議題 11	1458 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験 ○症例追加

(平成25年03月29日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年04月03日(水) 実施・承認)

- 議題 12 1460 グラクソ・スミスクライン株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)  
○分担医師変更  
(平成25年04月12日(金) 実施・承認)
- 議題 13 1468 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月03日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1469 グラクソ・スミスクライン株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月04日(木) 実施・承認)
- 議題 15 1472 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月03日(水) 実施・承認)
- 議題 16 1475 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月04日(木) 実施・承認)
- 議題 17 1477 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前)  
○分担医師変更  
(平成25年04月01日(月) 実施・承認)
- 議題 18 1478 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後)  
○分担医師変更  
(平成25年04月01日(月) 実施・承認)
- 議題 19 1483 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月08日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1484 グラクソ・スミスクライン株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月08日(月) 実施・承認)
- 議題 21 1489 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月04日(木) 実施・承認)
- 議題 22 1492 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月04日(木) 実施・承認)

- 議題 23 1499 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月03日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1504 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成25年03月18日(月) 実施・承認)
- 議題 25 1513 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月05日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1514 オンコセラピー・サイエンス株式会社 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成25年03月29日(金) 実施・承認)
- 議題 27 1515 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月02日(火) 実施・承認)
- 議題 28 1517 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月04日(木) 実施・承認)
- 議題 29 1519 武田薬品工業株式会社 武田薬品工業株式会社依頼の糖尿病に対するSYR-322第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月08日(月) 実施・承認)
- 議題 30 1524 ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月03日(水) 実施・承認)
- 議題 31 1526 塩野義製薬株式会社 S-888711の後期第2相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年03月28日(木) 実施・承認)
- 議題 32 1531 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月02日(火) 実施・承認)
- 議題 33 1535 中外製薬株式会社 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月05日(金) 実施・承認)
- 議題 34 1537 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月08日(月) 実施・承認)

- |       |                                  |   |
|-------|----------------------------------|---|
| 議題 35 | 1539 日本ベーリン<br>ガーインゲルハ<br>イム株式会社 | 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成25年04月04日(木) 実施・承認)  |
| 議題 36 | 1540 日本新薬株式会<br>社                | 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年04月09日(火) 実施・承認)   |
| 議題 37 | 1542 中外製薬株式会<br>社                | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験<br>○症例追加<br>(平成25年04月11日(木) 実施・承認)  |
| 議題 38 | 1543 日本イーライリ<br>リー株式会社           | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成25年04月11日(木) 実施・承認)   |
| 議題 39 | 1544 ユーシービー<br>ジャパン株式会<br>社      | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作をを有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年03月18日(月) 実施・承認)  |
| 議題 40 | 1545 ユーシービー<br>ジャパン株式会<br>社      | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作をを有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年03月18日(月) 実施・承認)  |
| 議題 41 | 1547 田辺三菱製薬株<br>式会社              | MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)<br><br>○分担医師変更<br>(平成25年04月03日(水) 実施・承認)   |
| 議題 42 | 1548 小野薬品工業株<br>式会社              | 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年04月09日(火) 実施・承認)   |
| 議題 43 | 1557 ヤンセンファーマ<br>株式会社            | 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年04月08日(月) 実施・承認) |
| 議題 44 | 1558 塩野義製薬株式<br>会社               | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成25年04月03日(水) 実施・承認)  |
| 議題 45 | 1559 ノバルティス<br>ファーマ株式会<br>社      | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年04月15日(月) 実施・承認)   |



議題 46	1560 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月15日(月) 実施・承認)
議題 47	1561 セルジーン株式 会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (平成25年04月11日(木) 実施・承認)
議題 48	1562 バイオジェン・ア イデック・ジャ パン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 49	1569 中外製薬株式 会社	中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 50	1575 MSD株式 会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月11日(木) 実施・承認)
議題 51	IV-3-62 大鵬薬品工業株 式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)
議題 52	IV-3-65 大日本住友製薬 株式会社	大日本住友製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩製造販売後臨床試験(トセタキセル対照) ○分担医師変更 (平成25年04月02日(火) 実施・承認)
議題 53	IV-3-66 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド,ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年04月01日(月) 実施・承認)
議題 54	IV-3-67 アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成25年04月08日(月) 実施・承認)
議題 55	機器006 メドエルジャパ ン株式会社	メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験  ○症例追加 (平成25年03月21日(木) 実施・承認)
議題 56	堺044 帝人ファーマ株 式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○症例追加・被験者募集に関する資料 (土) 実施)
議題 57	自-004 腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月03日(水) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第186回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年5月27日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、小林、前田、井本、黒原

### 審査事項

- 1) ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI 207127 NAとfaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験（外科）

説明文書、同意文書・責任医師変更（塩崎均→安田卓司） 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼による大腸癌に対する5-FU, 1-LV, TS-1, Oxaliplatin, Bevacizumab第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師変更（上田眞也→田村孝雄） 改訂

その他報告審査 以下41件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書・ジェルパート添付文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償制度の概要改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

タルセバ錠 添付文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）

同意説明文書補助資料 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルス科）

同意説明文書補助資料 改訂  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（神経内科）  
コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS） 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）  
治験薬概要書 改訂  
ユニービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験  
（脳神経外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ユニービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相  
（長期投与）試験（脳神経外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558と  
エペロリスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、  
用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験（循環器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂  
セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書、治験薬概要書 改訂  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV, 10%の第Ⅱ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アルツハイマー型認知症を対象としたIGIV, 10%の第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂 2件  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年4月13日から平成25年5月17日の間に報告された安全性情報等  
全6,638件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成25年4月13日から平成25年5月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成25年4月13日から平成25年5月17日の間に申請書類を受理したものが対象

## 逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)

## 継続審査

以下12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞癌を対象としたS-1の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)(消化器内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(腫瘍内科)(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼のS-1/LV併用後期第Ⅱ相試験(消化器内科)(消化器内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験(血液・膠原病内科)

## 開発中止に関する報告

全8件

審査結果:承認

## 軽微な変更に関する報告

全34件

審査結果:承認

## H25年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月26日(金) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験  ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (平成25年05月18日(土) 実施・承認)
議題 3	1387 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月24日(水) 実施・承認)
議題 4	1399 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (平成25年04月22日(月) 実施・承認)
議題 5	1410 グラクソ・スミスク ライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月30日(火) 実施・承認)
議題 6	1412 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成25年04月22日(月) 実施・承認)
議題 7	1447 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・説明文書、同意文書 (平成25年05月08日(水) 実施・承認)
議題 8	1457 ユーシービー ジャパン株式会	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月19日(金) 実施・承認)
議題 9	1486 ノバルティス ファーマ株式会	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月24日(水) 実施・承認)
議題 10	1507 ユーシービー ジャパン株式会	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年04月19日(金) 実施・承認) ○期間延長 (平成25年04月26日(金) 実施・承認)

- 議題 11 1508 サノフィ株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月16日(火) 実施・承認)
- 議題 12 1512 バイエル薬品株式会社 バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月16日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1513 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月23日(火) 実施・承認)
- 議題 14 1516 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月02日(木) 実施・承認)
- 議題 15 1521 興和株式会社 興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成25年05月18日(土) 実施・承認)
- 議題 16 1530 日本イーライリリー株式会社 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LY2439821の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月13日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1533 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月16日(火) 実施・承認)
- 議題 18 1534 バイエル薬品株式会社 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月22日(月) 実施・承認)
- 議題 19 1538 ノバルティスファーマ株式会社 CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
○薬物治療の満足度に関する質問票  
(平成25年04月30日(火) 実施・承認)
- 議題 20 1542 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月16日(火) 実施・承認)
- 議題 21 1549 協和発酵キリン株式会社 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)  
○分担医師変更  
(平成25年05月17日(金) 実施・承認)
- 議題 22 1550 協和発酵キリン株式会社 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)  
○分担医師変更  
(平成25年05月17日(金) 実施・承認)

- 議題 23 1552 大塚製薬株式会社 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)  
○分担医師変更  
(平成25年04月18日(木) 実施・承認)
- 議題 24 1553 ブリストル・マイヤーズ株式会社 切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサポータティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月20日(土) 実施・承認)
- 議題 25 1559 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成25年04月19日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1563 帝人ファーマ株式会社 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月13日(月) 実施・承認)
- 議題 27 1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月30日(火) 実施・承認)
- 議題 28 1568 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月16日(火) 実施・承認)
- 議題 29 1570 セルジーン株式会社 セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月01日(水) 実施・承認)
- 議題 30 1573 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月22日(月) 実施・承認)
- 議題 31 1574 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○分担医師変更  
(平成25年04月22日(月) 実施・承認)
- 議題 32 1577 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月01日(水) 実施・承認)
- 議題 33 自-005 GOG 医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年05月02日(木) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第187回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年6月24日（月）17:15～18:00

場所：病院棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、橋本克己附属病院事務部長代理、  
赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、佐藤、前田陽子、前田久美子、黒原

### 審査事項

- 1) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
責任医師変更（塩田充→万代昌紀） 改訂

その他報告審査 以下30件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）  
治験薬概要書・治験参加カード 改訂  
バイエル株式会社依頼の大腸癌（結腸・直腸癌）に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験契約書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼のEMD271786/BMS-564717第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
ジェンタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討  
治験実施計画書 改訂報告  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験（眼科）



#### 治験薬概要書 改訂

- ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、治験参加カード 改訂
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、治験参加カード 改訂
- ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- 中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂
- エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- 慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂
- アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂
- 久光製薬株式会社依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂
- 医師主導治験・FPF300（神経内科） 2件  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
- 医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科） 2件  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- 平成25年5月18日から平成25年6月14日の間に報告された安全性情報等  
全7,339件  
審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

- 平成25年5月18日から平成25年6月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件  
審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

- 平成25年5月18日から平成25年6月14日の間に申請書類を受理したものが対象  
全9件  
審査結果:承認

#### 継続審査 以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ファイザー株式会社依頼によるAG-013736第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験(呼吸器・アレルギー内科)
- 参天製薬株式会社依頼の糖尿病黄斑浮腫に対するDE-102第Ⅱ/Ⅲ相試験(眼科)
- アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験(消化器内科)
- 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラザール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(メンタルヘルス科)
- 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラザール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(メンタルヘルス科)
- 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のジア共同第3相臨床試験

(腫瘍内科)

- ・ 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(泌尿器科)
- ・ 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験(泌尿器科)

開発中止に関する報告                      全2件                      審査結果:承認

軽微な変更に関する報告                      全30件                      審査結果:承認

## H25年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1 1371	バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年05月21日(火) 実施・承認)
議題 2 1413	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成25年06月07日(金) 実施・承認)
議題 3 1485	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科) ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年05月29日(水) 実施・承認)
議題 4 1508	サノフィ株式会社	サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年06月12日(水) 実施・承認)
議題 5 1565	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年06月12日(水) 実施・承認)
議題 6 1566	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年06月12日(水) 実施・承認)
議題 7 1580	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験 ○症例追加 (平成25年06月14日(金) 実施・承認)
議題 8 1581	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験 ○症例追加 (平成25年06月14日(金) 実施・承認)
議題 9 機器006	メドエルジャパン株式会社	メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年06月03日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第188回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成25年7月29日（月）17:15～18:45

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、森田、佐藤、前田（陽）、前田（久）、黒原

**審査事項**

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認（RCRについての部分は別途遺伝子倫理委員会の審議を求める）
- 7) ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 進行固形腫瘍（非血液がん）日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 9)-1 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 9)-2 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）（泌尿器科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下53件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
ドセタキセル添付文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）  
膵酵素上昇例における画像提供 改訂  
武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行中又は施行後）  
（泌尿器科）  
膵酵素上昇例における画像提供 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・添付文書 改訂  
エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（長期投与試験）（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を  
終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ジェンタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレット療法に対する  
第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558と  
エンボリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、  
用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabの  
シークエンス投与方法とベストプラクティスの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌患者を対象としたレバチンと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、  
非盲検第3相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書・ネクスバール錠200mg添付文書 改訂  
ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験（循環器内科）  
治験実施計画書・ラファリン添付文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI 207127 Nafaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
説明文書、同意文書・被験者の募集手順(広告等)に関する資料 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・テムソリス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・Appendix for JapaneseInstitutions 別紙、  
安全性情報の取扱いに関する手順書 改訂  
モニタリング報告書 改訂  
モニタリング報告書 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年6月15日から平成25年7月19日の間に報告された安全性情報等  
全12,169件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成25年6月15日から平成25年7月19日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成25年6月15日から平成25年7月19日の間に申請書類を受理したものが対象  
全13件 審査結果:承認

#### 継続審査 以下10件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼の肝臓に対するTSU-68第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎臓に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)(泌尿器科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・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LY2439821の第Ⅲ相試験(皮膚科)
- ・未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたR05072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験
- ・C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

付加議題 (通知)

医薬品GCP実地調査が8月22から23日にかけて行われる予定

## H25年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1373 大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社依頼による肝細胞癌に対するSM-11355 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年07月16日(火) 実施・承認)
議題 2	1468 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験  ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年07月09日(火) 実施・承認)
議題 3	1477 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○分担医師変更 (平成25年06月28日(金) 実施・承認)
議題 4	1478 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○分担医師変更 (平成25年06月28日(金) 実施・承認)
議題 5	1484 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年07月12日(金) 実施・承認)
議題 6	1501 武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験(長期継続試験) ○分担医師変更 (平成25年06月26日(水) 実施・承認)
議題 7	1527 オンコセラピー・サイエンス株式会社	オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年07月02日(火) 実施・承認)
議題 8	1528 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験) ○分担医師変更 (平成25年07月12日(金) 実施・承認)
議題 9	1529 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) ○分担医師変更 (平成25年07月12日(金) 実施・承認)
議題 10	1565 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年07月05日(金) 実施・承認)
議題 11	1566 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年07月05日(金) 実施・承認)



- 議題 12      1574 小野薬品工業株式会社      ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○症例追加  
(平成25年07月11日(木) 実施・承認)
- 議題 13      1584 ノバルティスファーマ株式会社      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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験  
○症例追加  
(平成25年07月10日(水) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第189回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年9月9日（月）18:15～19:00

場所：病院棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、井本、前田(久)、黒原

### 審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-1 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-2 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-3 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-4 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-5 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-6 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) KRM-20早期第II相プラセボ対照二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/II相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：バンキング用生体試料部分については遺伝子倫理委員会にて審議  
それ以外については承認

その他報告審査 以下31件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第III相試験（消化器内科）

治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第III相試験（消化器内科）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・アバスチン添付文書、タルセバ添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の第I相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
武田薬品工業株式会社依頼の胃潰瘍・十二指腸潰瘍に対するTAK-438第Ⅲ相試験（長期継続試験）（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書 改訂  
協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科）  
治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂  
MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・治験参加カード 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者日誌 改訂  
エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
監査計画書 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年7月20日から平成25年8月30日の間に報告された安全性情報等  
全10,384件件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成25年7月20日から平成25年8月30日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成25年7月20日から平成25年8月30日の間に申請書類を受理したものが対象  
全80件 審査結果:承認

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科)
- ・特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験(呼吸器・アレルギー内科)
- ・日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験(外科)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験(脳神経外科)
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペモセクド、ゲフィチブ第Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科)
- ・医師主導治験・テムソリス第Ⅱ相試験(産婦人科)
- ・進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全28件 審査結果:承認

## H25年9月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月13日(火) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認)
議題 3	1392 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月14日(水) 実施・承認)
議題 4	1399 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月31日(土) 実施・承認)
議題 5	1410 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月12日(月) 実施・承認)
議題 6	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月31日(土) 実施・承認)
議題 7	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認)
議題 8	1415 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成25年07月23日(火) 実施・承認)
議題 9	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月05日(月) 実施・承認) ○説明文書、同意文書 (平成25年08月14日(水) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成25年08月15日(木) 実施・承認)

- |       |      |                  |   |
|-------|------|------------------|---|
| 議題 10 | 1433 | ファイザー株式会社        | ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月05日(月) 実施・承認)<br>○説明文書、同意文書<br>(平成25年08月14日(水) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月15日(木) 実施・承認) |
| 議題 11 | 1445 | 中外製薬株式会社         | 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月05日(月) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月31日(土) 実施・承認)  |
| 議題 12 | 1461 | ファイザー株式会社        | ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験<br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成25年08月23日(金) 実施・承認)   |
| 議題 13 | 1462 | バイエル薬品株式会社       | バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月20日(火) 実施・承認)  |
| 議題 14 | 1468 | 中外製薬株式会社         | 中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月02日(金) 実施・承認)  |
| 議題 15 | 1469 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の併用第Ⅰ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月14日(水) 実施・承認)   |
| 議題 16 | 1472 | ファイザー株式会社        | ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月05日(月) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月15日(木) 実施・承認)                                      |
| 議題 17 | 1475 | アステラス製薬株式会社      | アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月01日(木) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月12日(月) 実施・承認)   |
| 議題 18 | 1483 | ファイザー株式会社        | ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月06日(火) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成25年08月16日(金) 実施・承認)                                      |

- 議題 19 1489 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)
- 議題 20 1499 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月10日(土) 実施・承認)
- 議題 21 1503 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のCOPDに対するBa679+BI1744第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月15日(木) 実施・承認)
- 議題 22 1514 オンコセラピー・サイエンス株式会社 オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
○分担医師変更  
(平成25年08月10日(土) 実施・承認)
- 議題 23 1515 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社依頼の第Ⅰ相試験  
○症例追加  
(平成25年08月21日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1517 協和発酵キリン株式会社 協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)
- 議題 25 1531 武田バイオ開発センター株式会社 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月23日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1542 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月07日(水) 実施・承認)
- 議題 27 1543 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月01日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月27日(火) 実施・承認)
- 議題 28 1552 大塚製薬株式会社 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)  
○分担医師変更  
(平成25年08月05日(月) 実施・承認)

議題 29	1553	ブリストル・マイヤーズ株式会社	切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサポータブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月10日(土) 実施・承認)
議題 30	1555	大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験 ○治験費用;被験者の負担軽減に関する費用 (平成25年08月02日(金) 実施・承認)
議題 31	1558	塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験 ○画像提供に関するレター (平成25年08月28日(水) 実施・承認)
議題 32	1559	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成25年08月12日(月) 実施・承認)
議題 33	1560	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成25年08月12日(月) 実施・承認)
議題 34	1565	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月06日(火) 実施・承認)
議題 35	1566	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月06日(火) 実施・承認)
議題 36	1567	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成25年08月15日(木) 実施・承認)
議題 37	1568	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月01日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成25年08月13日(火) 実施・承認)
議題 38	1569	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年08月14日(水) 実施・承認)



- 議題 39 1573 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○症例追加  
(平成25年07月29日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月15日(木) 実施・承認)
- 議題 40 1574 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月15日(木) 実施・承認)
- 議題 41 1575 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月01日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月10日(土) 実施・承認)
- 議題 42 1576 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月09日(金) 実施・承認)
- 議題 43 1577 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月02日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月13日(火) 実施・承認)
- 議題 44 1586 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験  
○分担医師変更・症例追加  
(平成25年08月05日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月31日(土) 実施・承認)
- 議題 45 1587 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月01日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月12日(月) 実施・承認)
- 議題 46 1593 中外製薬株式会社 進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月21日(水) 実施・承認)
- 議題 47 1594 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年08月01日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成25年08月12日(月) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成25年08月31日(土) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第190回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成25年10月21日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長代理、  
赤尾幸恵看護部長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、佐藤

### 審査事項

- 1) 杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) RAS変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象としたBAY 86 - 9766（refametinib）の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下32件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験（外科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）

補償制度の概要 改訂

バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第Ⅲ相試験（外科）

治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082（Abitaterone Acetate）の化学療法未治療の

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において

ONO-4538/BMS-936558とエベロムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、

非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社による急性静脈血栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験（循環器内科）

## 治験薬概要書 改訂

初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）

## 治験薬概要書・アビラテロン酢酸エステル取扱い上の注意 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

## 治験実施計画書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS[IRESSA] 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

## 説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

## 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

## 治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験（血液・膠原病内科）

## 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）

## 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科）

## 治験実施計画書 改訂

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）（神経内科）

## 治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験（泌尿器科）

## 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験（消化器内科）

## 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

## ドセタキセル添付文書 改訂

医師主導治験・FPF300（神経内科）

## 治験実施計画書・監査に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カード 改訂

## 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

## モニタリング報告書について 改訂

医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）

## 治験実施計画書・監査に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カード 改訂

## 治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年8月31日から平成25年10月11日の間に報告された安全性情報等

全11,102件

審査結果:承認

## 治験終了通知報告

・平成25年8月31日から平成25年10月11日の間に終了報告を受理したものが対象

全6件

審査結果:承認

## 迅速審査の報告

・平成25年8月31日から平成25年10月11日の間に申請書類を受理したものが対象

全19件

審査結果:承認

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験(腫瘍内科)

・塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験(外科)

・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

・武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前)(泌尿器科)

・武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後)

(泌尿器科)

- ・アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験(メンタルヘルス科)
- ・エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・ユーシービー・ジャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験(脳神経外科)
- ・サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第Ⅰ相試験(泌尿器科)
- ・ジェンタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビール療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討(消化器内科)
- ・MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(消化器内科)
- ・血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)(皮膚科)
- ・癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)(腫瘍内科)
- ・切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークェンス投与方法とベストサポートケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・メドエルジャパン株式会社依頼のMVS臨床試験(耳鼻咽喉科)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全36件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・治験に係る情報の取り扱いについての念書
- ・IRB電子化についての説明

## H25年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1371 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年09月20日(金) 実施・承認)
議題 2	1398 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼による腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年09月06日(金) 実施・承認)
議題 3	1439 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年09月06日(金) 実施・承認)
議題 4	1448 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成25年09月03日(火) 実施・承認)
議題 5	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年09月25日(水) 実施・承認)
議題 6	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年09月20日(金) 実施・承認)
議題 7	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年10月04日(金) 実施・承認)
議題 8	1492 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の特発性肺線維症に対するBIBF1120第Ⅲ相国際共同試験 ○分担医師変更 (平成25年09月13日(金) 実施・承認)
議題 9	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年09月19日(木) 実施・承認)
議題 10	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年10月11日(金) 実施・承認)
議題 11	1537 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年09月06日(金) 実施・承認)

- |       |                                  |   |
|-------|----------------------------------|---|
| 議題 12 | 1539 日本ベーリン<br>ガーインゲルハ<br>イム株式会社 | <p>特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験</p> <p>○分担医師変更<br/>(平成25年09月13日(金) 実施・承認)</p>                              |
| 議題 13 | 1544 ユーシービー<br>ジャパン株式会           | <p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作をを有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験</p> <p>○被験者の募集手順<br/>(平成25年10月10日(木) 実施・承認)</p>                          |
| 議題 15 | 1554 エーザイ株式会<br>社                | <p>肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験</p> <p>○症例追加<br/>(平成25年10月04日(金) 実施・承認)</p>                               |
| 議題 16 | 1565 ブリストル・マイ<br>ヤーズ株式会社         | <p>ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更<br/>(平成25年10月04日(金) 実施・承認)</p>                                  |
| 議題 17 | 1566 ブリストル・マイ<br>ヤーズ株式会社         | <p>ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更<br/>(平成25年10月04日(金) 実施・承認)</p>                                  |
| 議題 18 | 1574 小野薬品工業株<br>式会社              | <p>ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺がんに対する多施設共同非盲検非対照試験</p> <p>○症例追加<br/>(平成25年09月20日(金) 実施・承認)</p> <p>○症例追加<br/>(平成25年09月27日(金) 実施・承認)</p> |
| 議題 19 | 1591 株式会社グリー<br>ンペプタイド           | <p>ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>○分担医師変更<br/>(平成25年10月11日(金) 実施・承認)</p>  |

## 近畿大学医学部附属病院 第191回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成25年11月25日(月) 17:15~18:00

場所:病院棟3階大会議室

出席者:池上博司教授、植村天受教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添護薬局長、中村善胤弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(6名)以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター:野村、森田、金星、増谷

### 審査事項

- 1) CIM331の第II相臨床試験□  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第III相試験 □  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を□  
有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第II相試験□  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) MSD株式会社の依頼による第I相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第III相試験) □  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 8) SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験□  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 9) 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験□  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他報告審査 以下47件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第I/II相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第III相試験(腫瘍内科)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第II相試験(腫瘍内科)

説明文書、同意文書・タルセバ添付文書 改訂報告

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第III相試験(化学療法施行前)(泌尿器科)

説明文書、同意文書 改訂報告

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第III相試験(血液・膠原病内科)

治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験(短期投与試験)(メンタルヘルス科)

治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験(長期継続投与試験)(メンタルヘルス)

治験実施計画書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第III相試験(泌尿器科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者日誌 改訂報告

中外製薬株式会社依頼のGC33第II相試験(消化器内科)

治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の二重盲検比較試験 (第III相試験) (メンタルヘルス科)

治験実施計画書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第III相試験) (メンタルヘルス科)

治験実施計画書 改訂  
日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第I相非対照、非盲検、非無作為化試験 (泌尿器科)

治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第III相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂報告  
CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第II/III相臨床試験 (神経内科) 2件

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第II相試験 (腫瘍内科)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第III相試験) (消化器内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (皮膚科) □

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第II相試験) (腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂  
大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験 (消化器内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate + 低用量プレドニゾソン+アントロゴン除去療法 (ADT) の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験

説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第II相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第II相試験

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂  
セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験 (血液・膠原病内科)

治験薬概要書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験 (腫瘍内科) □

治験に係る保障制度の概要 改訂  
中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第II相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂  
日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第II相探索試験 (神経内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による第II相試験 (メンタルヘルス科)

説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による第II相試験

説明文書、同意文書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験 (血液・膠原病内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・患者日誌 (妊娠検査表) 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験 (泌尿器科)

治験実施計画書 改訂  
骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第II相臨床試験 (泌尿器科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
進行胃癌を対象としたR05304020の第II/III相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・服薬日誌 改訂  
ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験 (消化器内科)

治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂



クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第II相試験（腫瘍内科）  
 説明文書、同意文書 改訂  
 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験（消化器内科）  
 治験薬概要書 改訂  
 医師主導治験・FPF300（神経内科） 2件  
 監査報告書  
 説明文書、同意文書 改訂  
 医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科） 2件  
 モニタリング報告書について  
 医師主導治験・テムロリス第II相試験（産婦人科）  
 モニタリング報告書について  
 医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
 監査報告書・治験薬の管理に関する手順書・サトマイト製剤安全管理手順書 改訂  
 2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラレギン新剤型の第III相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）  
 治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成25年10月12日から平成25年11月15日の間に報告された安全性情報等  
 全13,325件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成25年10月12日から平成25年11月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
 全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成25年10月12日から平成25年11月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
 全17件 審査結果:承認

逸脱の報告 全1件

・医師主導治験・ZD1839第III相試験

継続審査 以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第II相試験（腫瘍内科）
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第I/II相試験（腫瘍内科）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第III相試験（腫瘍内科）
- ・大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）
- ・大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルス科）
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のC型慢性肝炎に対するBI 201335 NA第III相試験（消化器内科）
- ・バイエル薬品株式会社依頼の深部静脈血栓症に対するBAY 59-7939第III相試験（外科）
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験（脳神経外科）
- ・オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第III相試験（腫瘍内科）
- ・肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科）
- ・大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）
- ・ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第III相試験（循環器内科）
- ・初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）
- ・塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験（眼科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第II相試験（腫瘍内科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第II相試験（腫瘍内科）
- ・セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科）
- ・2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラレギン新剤型の第III相試験（内分泌・代謝・糖尿病内科）

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全45件 審査結果:承認

付加議題

- ・ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI 207127 NAと faldaprevirおよびribavirinを投与する，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第III相試験 一時中断について
- ・セントラルIRB (C-IRB) の利用について
- ・1604 CRIZOTINIBの第II相試験においてクリゾチニブの添付文書改訂に伴う肝機能検査に関する報告

## H25年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1371 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年10月17日(木) 実施・承認)
議題 2	1447 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験 ○治験契約書・期間延長 (平成25年10月21日(月) 実施・承認)
議題 3	1448 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○期間延長 (平成25年10月18日(金) 実施・承認)
議題 4	1457 ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年11月11日(月) 実施・承認)
議題 5	1462 バイエル薬品株式会社	バイエル株式会社依頼の大腸癌(結腸・直腸癌)に対するBAY73-4506第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年11月12日(火) 実施・承認)
議題 6	1468 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年11月15日(金) 実施・承認)
議題 7	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年11月01日(金) 実施・承認)
議題 8	1486 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年11月14日(木) 実施・承認)
議題 9	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成25年11月07日(木) 実施・承認)
議題 10	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年10月22日(火) 実施・承認)
議題 11	1547 田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) ○分担医師変更 (平成25年10月25日(金) 実施・承認)

議題 12	1560 ノバルティス ファーマ株式会	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成25年10月15日(火) 実施・承認)
議題 13	1577 大鵬薬品工業株 式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成25年11月07日(木) 実施・承認)
議題 14	1600 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成25年11月15日(金) 実施・承認)
議題 15	IV-3-62 大鵬薬品工業株 式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成25年10月15日(火) 実施・承認)
議題 16	IV-3-66 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成25年10月16日(水) 実施・承認)
議題 17	自-004 腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○治験薬の管理に関する手順書 (平成25年11月12日(火) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第192回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年1月20日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、森田、井本、前田（陽）、廣瀬

**審査事項**

- 1) 骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第I相試験及び継続投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験（継続長期投与試験）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ<sup>®</sup>、トラスツマブ<sup>®</sup>及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) （治験国内管理人）クインタリス<sup>®</sup>・トランスショナル・ジャパン株式会社依頼による第I相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下 81 件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第III相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・妊娠検査表（患者日誌） 改訂

ファイザー株式会社依頼による慢性骨髄性白血病に対するSKI-606第III相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂

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肺癌に対するBIBW2992の第III相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第II相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第III相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第III相試験（脳神経外科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書・インライタ錠添付文書 改訂

中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第II相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・アバスチン添付文書 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第III相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第III相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第III相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エフピー株式会社依頼のパーキンソン病患者を対象としたPPF1100NW第III相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第III相試験（脳神経外科）

治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）  
治験実施計画書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼の膵癌に対するOCV-C01第Ⅲ相試験（腫瘍内科）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
エフピー株式会社依頼のFPF1100NW第Ⅱ相試験（長期投与試験）（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
オンコセラピー・サイエンス株式会社依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験  
（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリビ°プラザ°ール（OPC-14597）の二重盲検比較試験  
（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリビ°プラザ°ール（OPC-14597）の長期継続投与試験  
（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）  
治験薬概要書 改訂  
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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂  
日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、  
線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験（泌尿器科）  
治験実施計画書 改訂  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ°腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験  
（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂  
CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ°対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（神経内科）  
治験薬概要書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ジェンタイプ 1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレ°ビル療法に対する  
第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）  
添付文書 改訂  
MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558と  
エペ°ロリスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（皮膚科）  
治験薬概要書 改訂  
肝細胞癌患者を対象としたレバ°チネブ°と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・治験参加カード 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行固形腫瘍（非血液がん）日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-88711の第3相臨床試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂

CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
連絡文書 改訂  
治験薬概要書 改訂

株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
臨床試験に係る補償制度の概要 改訂

東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
治験薬概要書 改訂

医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・症例報告書の見本 改訂  
治験実施計画書 改訂

医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂

KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）

医師主導治験原資料（カルテ）閲覧報告書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
臨研159 パクリタセル・カルボプラチン・塩酸イリナテカン・シスプラチン(産婦人科)  
症例数・登録期間・データセンター人事変更に伴う記載の変更 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査  
・平成25年11月17日から平成26年1月17日の間に報告された安全性情報等  
全 17,983 件 審査結果:承認

治験終了通知報告  
・平成25年11月17日から平成26年1月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全 10 件 審査結果:承認

迅速審査の報告  
・平成25年11月17日から平成26年1月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全 19 件 審査結果:承認

継続審査 以下 19 件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科)
- ・株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験(眼科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科)
- ・臨研159 JGOG3017 trial(産婦人科)

開発中止に関する報告 全 10 件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全 36 件 審査結果:承認

付加議題  
平成26年度IRB予定表（案）について



## H26年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1386 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験  ○分担医師変更 (平成26年01月06日(月) 実施・承認)
議題 2	1433 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験  ○期間延長 (平成25年12月11日(水) 実施・承認)
議題 3	1478 武田バイオ開発 センター株式会	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象とした TAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○期間延長 (平成25年12月04日(水) 実施・承認)
議題 4	1531 武田バイオ開発 センター株式会	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験 ○症例追加 (平成25年12月18日(水) 実施・承認)
議題 5	1535 中外製薬株式会 社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者 を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○症例追加 (平成26年01月10日(金) 実施・承認)
議題 6	1543 日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験  ○症例追加 (平成25年11月25日(月) 実施・承認) ○症例追加 (平成25年12月24日(火) 実施・承認)
議題 7	1550 協和発酵キリン 株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験 からの継続長期投与試験) ○分担医師変更 (平成25年12月18日(水) 実施・承認)
議題 8	1553 ブリストル・マイ ヤーズ株式会社	切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を 対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサ ポートケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成25年12月24日(火) 実施・承認)
議題 9	1554 エーザイ株式会 社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全 性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○症例追加 (平成25年12月02日(月) 実施・承認)
議題 10	1556 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS- 562247の第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成25年11月29日(金) 実施・承認)

- 議題 11 1558 塩野義製薬株式会社 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-646240の前期第2相臨床試験  
○期間延長  
(平成25年12月02日(月) 実施・承認)
- 議題 12 1577 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成25年12月16日(月) 実施・承認)
- 議題 13 1583 バイエル薬品株式会社 バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
○症例追加  
(平成25年12月18日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1599 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年11月19日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1601 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験  
○分担医師変更  
(平成25年12月18日(水) 実施・承認)
- 議題 16 1612 田辺三菱製薬株式会社 MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
○分担医師変更  
(平成25年12月18日(水) 実施・承認)
- 議題 17 堺043 サノフィ株式会社 2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成25年12月20日(金) 実施・承認)
- 議題 18 堺047 キッセイ薬品工業株式会社 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
○症例追加  
(平成25年12月02日(月) 実施・承認)
- 議題 19 臨238 プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinomaにおけるリポゾーム化ドキシソルビン(PLD)50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第Ⅲ相比較試験

## 近畿大学医学部附属病院 第193回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成26年2月24日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、狩谷和志医学部事務部長代理、橋本克己附属病院事務部長代理、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：野村、森田、廣瀬、増谷

### 審査事項

- 1) 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-1 GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2)-2 GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-1 Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3)-2 Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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PR0143966 の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバ ミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラ<sup>パ</sup>リブ維持療法の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 9) MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 10) MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 11) GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 12) SME3110（フルボキサミンリン酸塩）の 小児強迫性障害患者を対象とした第 111 相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 13) アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下 37 件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対するAMN107第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科)  
尿妊娠検査の検体採取手順 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の胃癌に対するIMC-1121B併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験 (泌尿器科)  
治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験 (メンタルヘルス科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 (消化器内科)  
治験薬概要書 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 (泌尿器科)  
治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の二重盲検比較試験 (第Ⅲ相試験) (メンタルヘルス科)  
被験者の募集の手順に関する資料 改訂

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂

C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 (消化器内科)  
治験薬概要書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 (脳神経外科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相 (長期投与) 試験 (脳神経外科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ジェンタイプ 1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 (消化器内科)  
治験薬概要書 改訂

初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPC) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プロトンポンプ阻害剤除去療法 (ADT) の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験 (泌尿器科)  
治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験 (消化器内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 (消化器内科)  
治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (泌尿器科)  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科）  
治験薬概要書 改訂  
骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムセキド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ 第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルズマブ、トラスツマブ及びドセタセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科）  
治験実施計画書・添付文書 改訂  
東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験（腎臓内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
1/14モニタリング報告書について 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年1月18日から平成26年2月17日の間に報告された安全性情報等  
全5,795件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成26年1月18日から平成26年2月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全8件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成26年1月18日から平成26年2月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全20件 審査結果:承認

#### 継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験(腫瘍内科)
- ・エフビー株式会社依頼のPPF1100NW第Ⅱ相試験(長期投与試験)(神経内科)
- ・興和株式会社依頼の肝細胞癌に対するNIK-333第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(神経内科)
- ・セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科)
- ・日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)
- ・ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80(タマリテン)臨床試験(血液・膠原病内科)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全29件 審査結果:承認

#### 付加議題

- 1) CRC(SMO)の割り付け報告
- 2) 実施状況に基づき段階的費用支払い方式の受け入れについて
- 3) 平成26年度IRB予定表

## H26年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1415 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品株式会社依頼による肝細胞患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年01月28日(火) 実施・承認)
議題 2	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年02月05日(水) 実施・承認)
議題 3	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年01月28日(火) 実施・承認)
議題 4	1468 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社依頼のRo50-8231併用第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成26年01月31日(金) 実施・承認)
議題 5	1486 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年02月05日(水) 実施・承認)
議題 6	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年01月28日(火) 実施・承認)
議題 7	1513 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年01月28日(火) 実施・承認)
議題 8	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○分担医師変更 (平成26年01月28日(火) 実施・承認)
議題 9	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○治験薬概要書・分担医師変更 (平成26年02月06日(木) 実施・承認)
議題 10	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成26年02月12日(水) 実施・承認)
議題 11	1568 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年02月06日(木) 実施・承認)
議題 12	1576 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験 ○症例追加

(平成26年02月13日(木) 実施・承認)

- 議題 13      1585 興和株式会社      興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年02月06日(木) 実施・承認)
- 議題 14      1593 中外製薬株式会社      進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成26年01月28日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成26年02月13日(木) 実施・承認)
- 議題 15      1605 塩野義製薬株式会社      塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験  
○症例追加  
(平成26年01月31日(金) 実施・承認)
- 議題 16 自-003      日本医師会      医師主導治験・FPF300  
○分担医師変更  
(平成26年01月14日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年02月13日(木) 実施・承認)
- 議題 17 自-004      腫瘍内科      医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年02月03日(月) 実施・承認)
- 議題 18 自-006      日本医師会      医師主導治験・FPF300継続投与試験  
○分担医師変更  
(平成26年02月13日(木) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第194回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年3月24日（月）17:15～17:45

場所：PET棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長代理、  
橋本克己附属病院事務部長代理、山添譲薬局長、中村善胤弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：野村、森田、田端、井上、廣瀬、増谷

**審査事項**

- 1) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅰ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下48件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

分担医師変更・責任医師変更（仁科慎一→田村孝雄） 改訂

武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験（化学療法施行前）（泌尿器科）

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・期間延長 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験（消化器内科）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験実施計画書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）

研究計画概要書（近大-様式2） 改訂

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエパロリスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（皮膚科）

説明文書、同意文書 改訂

切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシケンズ投与方法とベストホーティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 仁科慎一→田村孝雄 改訂

肝細胞癌患者を対象としたVPA-767と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験



(消化器内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
分担医師変更・責任医師変更 岡本邦男→金田裕靖 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更 仁科慎一→田村孝雄 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(メンタルヘルス科)  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
進行固形腫瘍(非血液がん)日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験(腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(神経内科)  
説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(神経内科)  
説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更(嶋田高広→松村到), 治験参加カード 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・クリゾチニブカプセル添付文書 改訂  
RAS変異を有する肝細胞癌(HCC)患者を対象としたBAY 86-9766(refametinib)の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験(消化器内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
CIM331の第Ⅱ相臨床試験(皮膚科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)(皮膚科)  
説明文書、同意文書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験(精神神経科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験(泌尿器科)  
説明文書、同意文書 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパブリブ維持療法の第Ⅲ相試験(産婦人科)  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・FPF300(神経内科)  
モニタリング報告書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・サブリックSDV実施時に係る手順書、監査計画書 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・テムシロリス第Ⅱ相試験(産婦人科)  
3/10監査報告書 3/14改善計画書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・Aependix for japaneseInstitutions 別紙 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科)  
原資料(カルテ)閲覧報告書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年2月15日から平成26年3月14日の間に報告された安全性情報等  
全5,113件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

- ・平成26年2月15日から平成26年3月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

- ・平成26年2月15日から平成26年3月14日の間に申請書類を受理したものが対象  
全15件 審査結果:承認

#### 継続審査 以下10件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験(神経内科)
- ・塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験(メンタルヘルス科)
- ・医師主導治験・FPF300(神経内科)
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

#### 開発中止に関する報告

全1件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全24件

審査結果:承認

#### 付加議題

- 1) 実施状況に基づき段階的費用支払い方式の受け入れについて (2)
- 2) 消費税率変更への対応

## H26年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1371 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年02月26日(水) 実施・承認)
議題 2	1377 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年03月10日(月) 実施・承認)
議題 3	1457 ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかんに対するL059第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 4	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年03月14日(金) 実施・承認)
議題 5	1485 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科) ○期間延長 (平成26年03月14日(金) 実施・承認)
議題 6	1507 ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 7	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年03月03日(月) 実施・承認)
議題 8	1534 バイエル薬品株式会社	日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験 ○期間延長 (平成26年03月13日(木) 実施・承認)
議題 9	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○症例追加 (平成26年03月11日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成26年03月13日(木) 実施・承認)
議題 10	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○症例追加 (平成26年03月10日(月) 実施・承認)
議題 11	1571 日本製薬株式会社	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験

○症例追加  
(平成26年03月14日(金) 実施・承認)

議題 12 1572 日本製薬株式会社 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験

○症例追加  
(平成26年02月20日(木) 実施・承認)

議題 13 堺039 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験

○治験実施計画書  
(平成26年03月07日(金) 実施・承認)

議題 14 自-008 久留米大学先端 久留米大学先端 KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験  
癌治療研究センター

○治験実施計画書  
(平成26年03月04日(火) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第195回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成26年4月21日（月）17:15～17:45

場所：PET棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
治験管理センター：森田、田端課長、井上主任、小林（和）、前田（陽）、廣瀬、増谷

審査事項

- 1) 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びフレドニゾン（R-CHOP）併用、テグム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下37件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ジェンタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレット療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂、期間延長

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂、期間延長

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）

の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH試験) (神経内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 (泌尿器科)  
添付文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 (神経内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 (神経内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科)  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (消化器内科)  
治験実施計画書 改訂  
大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科)  
治験実施計画書 改訂  
(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・OC-1686-018自宅用血糖モニタリング日誌とそのご説明、OC-1686-018自宅用血糖モニタリング日誌 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・ASP8273を服用される方へ (服薬指導箋) 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験 (泌尿器科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたワパ®リブ®維持療法の第Ⅲ相試験 (産婦人科)  
患者紹介の流れ 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
東レ株式会社依頼によるTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 (腎臓内科)  
治験実施計画書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科)  
説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (神経内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
SME3110 (フルボキサミン酸塩) の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (心身診療科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ZD1839 (イレッサ) (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂報告

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年3月12日から平成26年4月16日の間に報告された安全性情報等  
全7,070件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成26年3月12日から平成26年4月16日の間に終了報告を受理したものが対象

全4件

審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

- 平成26年3月12日から平成26年4月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全71件

審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）

#### 継続審査 以下9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科)
- 日本イーライリリー株式会社依頼による肝臓癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験(消化器内科)
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ノバルティスファーマ株式会社依頼のTKI258後期第Ⅱ相試験(消化器内科)(消化器内科)
- ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- 協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197, エルロチニブ 併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験(消化器内科)
- 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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科)

#### 開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全34件

審査結果:承認

#### 付加議題

治験の研究費用支払い方法について

## H26年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 3	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 4	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 5	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 6	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 7	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 8	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年03月26日(水) 実施・承認)
議題 9	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 10	1477 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 11	1478 武田バイオ開発センター株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 12	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 13	1495 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)



議題 14	1499 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 15	1513 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月07日(月) 実施・承認)
議題 16	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年03月31日(月) 実施・承認)
議題 17	1524 ヤンセンファーマ株式会社	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)
議題 18	1531 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年04月11日(金) 実施・承認)
議題 19	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○症例追加 (平成26年04月08日(火) 実施・承認) ○症例追加 (平成26年04月11日(金) 実施・承認)
議題 20	1537 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 21	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 22	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 23	1547 田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)
議題 24	1550 協和発酵キリン株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験) ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 25	1553 ブリストル・マイヤーズ株式会社	切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサポートケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)

議題 26	1557 ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲 ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)
議題 27	1559 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 28	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 29	1562 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年03月31日(月) 実施・承認)
議題 30	1565 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)
議題 31	1566 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月10日(木) 実施・承認)
議題 32	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 33	1568 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月04日(金) 実施・承認)
議題 34	1569 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 35	1573 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 36	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成26年04月01日(火) 実施・承認)
議題 37	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更

(平成26年04月01日(火) 実施・承認)

- |       |                                 |  |
|-------|---------------------------------|--|
| 議題 38 | 1576 エーザイ株式会社                   | エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月03日(木) 実施・承認)                                 |
| 議題 39 | 1577 大鵬薬品工業株式会社                 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)                           |
| 議題 40 | 1586 中外製薬株式会社                   | 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)  |
| 議題 41 | 1587 ノバルティスファーマ株式会社             | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)                |
| 議題 42 | 1590 アステラス製薬株式会社                | アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)                             |
| 議題 43 | 1591 株式会社グリーンペプタイド              | ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月10日(木) 実施・承認)                                   |
| 議題 44 | 1594 ノバルティスファーマ株式会社             | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)                |
| 議題 45 | 1595 日本臨床研究オペレーションズ株式会社         | 進行固形腫瘍(非血液がん)日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認) |
| 議題 46 | 1597 キッセイ薬品工業株式会社               | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月10日(木) 実施・承認)                                   |
| 議題 47 | 1598 キッセイ薬品工業株式会社               | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月10日(木) 実施・承認)                                  |
| 議題 48 | 1600 日本イーライリリー株式会社              | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月04日(金) 実施・承認)                                       |
| 議題 49 | 1603 中外製薬株式会社                   | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月01日(火) 実施・承認)                           |
| 議題 50 | 1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験<br>○分担医師変更                                   |

(平成26年04月03日(木) 実施・承認)

- 議題 51 1608 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 52 1609 日本イーライリリー株式会社 プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 53 1610 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 54 1612 田辺三菱製薬株式会社 MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  
○分担医師変更  
(平成26年04月10日(木) 実施・承認)
- 議題 55 1616 富山化学工業株式会社 骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験  
○分担医師変更  
(平成26年03月25日(火) 実施・承認)
- 議題 56 1617 協和発酵キリン株式会社 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与)  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 57 1619 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成26年04月11日(金) 実施・承認)
- 議題 58 1620 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 59 1621 帝人ファーマ株式会社 GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月02日(水) 実施・承認)
- 議題 60 1622 帝人ファーマ株式会社 GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月02日(水) 実施・承認)
- 議題 61 1626 塩野義製薬株式会社 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 62 1630 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 63 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験

○分担医師変更  
(平成26年04月04日(金) 実施・承認)

- 議題 64 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 65 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月10日(木) 実施・承認)
- 議題 66 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 67 堺054 Meiji Seika ファルマ株式会社 SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
○症例追加・村上佳津美責任医師(小児科→心身診療科)  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 68 自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)
- 議題 69 自-007 腫瘍内科 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年04月01日(火) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第196回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年5月26日（月）17:15～18:00

場所：PET棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、狩谷和志医学部事務部長、

橋本克己医学部附属病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：森田、田端課長、井上主任、小林(和)、廣瀬、増谷

**審査事項**

- 1) 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II相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) メルクセローノ株式会社の依頼による腓癌患者を対象としたTH-302の第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認

その他報告審査 以下35件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

メルクセローノ株式会社依頼による第I/II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第I相試験（腫瘍内科）

ドセタキセル添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第II/III相試験（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

ユニービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第III相試験（脳神経外科）

説明文書、同意文書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第I相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験（短期投与試験）（メンタルヘルス科）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第III相試験（長期継続投与試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第III相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者日誌 改訂

ヤンセンファーマ株式会社依頼によるJNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性

前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、治験実施体制 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリビプラゾール (OPC-14597) の二重盲検比較試験

(第III相試験) (メンタルヘルス科)

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリビプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験

(第III相試験) (メンタルヘルス科)

治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象としたR05072759 (RG7159) の第III相臨床試験

(血液・膠原病内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験 (外科)  
治験実施計画書 改訂  
肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 (消化器内科)  
治験実施計画書 改訂  
大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験 (消化器内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
RAS変異を有する肝細胞癌 (HCC) 患者を対象としたBAY 86 - 9766 (refametinib) の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験 (消化器内科)  
治験薬概要書 改訂  
SA237の視神経脊髄炎 (NMO) 及びNMO関連疾患 (NMOSD) を対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (神経内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・FPF300 (神経内科)  
モニタリング報告書 (症例管理) 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科)  
医師主導治験原資料 (カルテ) 閲覧報告書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年4月12日から平成26年5月16日の間に報告された安全性情報等  
全7, 231件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成26年4月12日から平成26年5月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成26年4月12日から平成26年5月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審査結果:承認

継続審査 以下9件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験 (泌尿器科)

- ・大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）
- ・大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）
- ・武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験（腫瘍内科）
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（泌尿器科）
- ・日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験（泌尿器科）
- ・興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）
- ・中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験（腫瘍内科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

開発中止に関する報告	全5件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全34件	審査結果:承認
-------------	------	---------

付加議題

遺伝子倫理委員会への変更申請について



## H26年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月28日(月) 実施・承認)
議題 2	1392 第一三共株式会 社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月22日(火) 実施・承認)
議題 3	1410 グラクソ・スミスク ライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書 (平成26年04月23日(水) 実施・承認)
議題 4	1477 武田薬品工業株 式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○分担医師変更 (平成26年04月22日(火) 実施・承認)
議題 5	1478 武田薬品工業株 式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○分担医師変更 (平成26年04月22日(火) 実施・承認)
議題 6	1509 大塚製薬株式会 社	大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第Ⅲ相試験(短期投与試験) ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成26年05月15日(木) 実施・承認)
議題 7	1535 中外製薬株式会 社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年04月22日(火) 実施・承認)
議題 8	1556 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年05月16日(金) 実施・承認)
議題 9	1561 セルジーン株式 会社	セルジーン株式会社の依頼による第I/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年05月01日(木) 実施・承認)
議題 10	1562 バイオジェン・ア イデック・ジャパ ン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年04月22日(火) 実施・承認)
議題 11	1564 株式会社アール テック・ウエノ	株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年05月15日(木) 実施・承認)

- |            |                 |  |
|------------|-----------------|--|
| 議題 12      | 1568 第一三共株式会社   | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月22日(火) 実施・承認)           |
| 議題 13      | 1570 セルジーン株式会社  | セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成26年04月28日(月) 実施・承認)                     |
| 議題 14      | 1593 中外製薬株式会社   | 進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成26年04月22日(火) 実施・承認)                     |
| 議題 15      | 1611 株式会社ヤクルト本社 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験<br><br>○分担医師変更<br>(平成26年04月28日(月) 実施・承認)                       |
| 議題 16      | 1628 大塚製薬株式会社   | 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバピト液剤のプラセボ対照二重盲検試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月22日(火) 実施・承認) |
| 議題 17      | 1632 第一三共株式会社   | 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年05月08日(木) 実施・承認)   |
| 議題 18 堺044 | 帝人ファーマ株式会社      | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年04月17日(木) 実施・承認)                 |
| 議題 19 堺053 | 帝人ファーマ株式会社      | GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験<br><br>○症例追加<br>(平成26年04月28日(月) 実施・承認)                               |

**近畿大学医学部附属病院  
第197回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年6月23日（月）17:15～17:50

場所：PET棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長、橋本克己医学部附属病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

治験管理センター：森田、小林(和)、前田(陽)、佐藤、田端課長、井上主任、廣瀬、増谷

**審査事項**

- 1) 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01のギラン・バレー症候群患者に対する第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタビン(CX)を併用投与する第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下34件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

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第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科）

治験薬概要書・IDMCによる評価結果 改訂

塩野義製薬株式会社依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験（外科）

治験実施計画書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

ユニービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエボロリスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書・添付文書 アフィニトール 改訂

切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabの

シケンス投与法とベストプラクティスの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）

ePROに関するフォローアップ・インタビュー案内書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂  
ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（皮膚科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験（精神神経科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・分担医師変更・被験者募集ポスター 改訂  
（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書・治療カード 改訂  
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（消化器内科）  
説明文書、同意文書・治療カード 改訂  
協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ<sup>®</sup>、トラスツマブ<sup>®</sup>及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要（患者様用） 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
治験薬の管理に関する手順書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年5月17日から平成26年6月13日の間に報告された安全性情報等  
全7,302件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成26年5月17日から平成26年6月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成26年5月17日から平成26年6月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全18件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

・（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による 第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

#### 継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)

審査結果:承認

- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社依頼の肝癌に対するTSU-68第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)(泌尿器科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・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LY2439821の第Ⅲ相試験(皮膚科)
- ・未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたR05072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験(血液・膠原病内科)
- ・C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験(消化器内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(消化器内科)
- ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)(神経内科)
- ・アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(泌尿器科)
- ・骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験(泌尿器科)
- ・進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・進行固形腫瘍(非血液がん)日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全1件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全21件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・被験者の同意取得に関する報告

## H26年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1377 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による腎細胞癌に対するGW786034第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年05月26日(月) 実施・承認)
議題 2	1460 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成26年05月26日(月) 実施・承認)
議題 3	1477 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○期間延長 (平成26年06月13日(金) 実施・承認)
議題 4	1478 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○期間延長 (平成26年06月13日(金) 実施・承認)
議題 5	1489 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の肺癌に対するARQ 197,エルロチニブ併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年05月26日(月) 実施・承認)
議題 6	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○分担医師変更 (平成26年05月26日(月) 実施・承認)
議題 7	1536 ブリストル・マイヤーズ株式会社	C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び／又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 ○分担医師変更 (平成26年06月12日(木) 実施・承認)
議題 8	1538 ノバルティスファーマ株式会社	CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年05月28日(水) 実施・承認)
議題 9	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年06月04日(水) 実施・承認)
議題 10	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年06月04日(水) 実施・承認)
議題 11	1591 株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成26年05月26日(月) 実施・承認)

○治験実施計画書・期間延長  
(平成26年06月13日(金) 実施・承認)

- |             |                    |  |
|-------------|--------------------|--|
| 議題 12       | 1592 バイエル薬品株式会社    | 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年05月26日(月) 実施・承認) |
| 議題 13       | 1601 ファイザー株式会社     | ファイザー株式会社の依頼によるPF-03446962の第2相試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年06月13日(金) 実施・承認)                                |
| 議題 14       | 1610 MSD株式会社       | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br>○症例追加<br>(平成26年06月13日(金) 実施・承認)  |
| 議題 15       | 1616 富山化学工業株式会社    | 骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験<br>○症例追加<br>(平成26年05月26日(月) 実施・承認)                         |
| 議題 16 自-008 | 久留米大学先端<br>癌治療研究セン | KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成26年05月21日(水) 実施・承認)<br>○治験実施計画書<br>(平成26年06月10日(火) 実施・承認) |

**近畿大学医学部附属病院**  
**第198回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年7月28日（月）17:15～17:50

場所：PET棟三階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、

赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たした

※橋本事務部長、狩谷事務部長が欠席であったため、国本弁護士を非専門委員として審議を行う。

治験管理センター：森田、小林(和)、前田(陽)、田端課長、前田(久)、小林(梨)

**審査事項**

- 1) MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) J025567試験（ベバシマブ＋エルチニブ併用療法とエルチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) RAS変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766（refametinib）とラファニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下47件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルス科）

説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラザール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラザール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）

説明文書、同意文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アントロロン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）



治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験（神経内科）  
治験実施計画書・期間延長 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書 改訂  
バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂  
興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科）  
添付文書改訂 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（泌尿器科）  
説明文書、同意文書・より安全に治験を実施するための対応措置について 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）  
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料：ポスター 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
添付文書改訂 改訂  
プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者提供用レター 改訂  
大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験（精神神経科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
（治験国内管理人）クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するハイミド液剤のプラセボ対照二重盲検試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパブリブ維持療法の第Ⅲ相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）（呼吸器・アレルギー内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルズマブ、トラスツマブ及びトセキサセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科）

添付文書 改訂  
治験実施計画書・添付文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
SME3110（フルボキサミン酸塩）の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（心身診療科）  
治験実施計画書 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書（症例管理） 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）  
医師主導治験原資料（カルテ） 閲覧報告書 改訂  
医師主導治験原資料（カルテ） 閲覧報告書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年6月17日から平成26年7月18日の間に報告された安全性情報等  
全9,508件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成26年6月17日から平成26年7月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成26年6月17日から平成26年7月18日の間に申請書類を受理したものが対象  
全74件 審査結果:承認

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科）
- ・日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科）
- ・中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験（神経内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科）
- ・ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験（神経内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験（神経内科）
- ・KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（神経内科）
- ・医師主導治験・テムシロムス第Ⅱ相試験（産婦人科）
- ・進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ 分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）

開発中止に関する報告

全21件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全43件

審査結果:承認

## H26年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月04日(金) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月01日(火) 実施・承認)
議題 3	1392 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月18日(金) 実施・承認)
議題 4	1410 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月10日(木) 実施・承認)
議題 5	1412 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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肺癌に対するBIBW2992の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月01日(火) 実施・承認)
議題 6	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月11日(金) 実施・承認)
議題 7	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月11日(金) 実施・承認)
議題 8	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年07月02日(水) 実施・承認)
議題 9	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月11日(金) 実施・承認)
議題 10	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月02日(水) 実施・承認)
議題 11	1486 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎細胞癌に対するTKI258第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長

(平成26年07月18日(金) 実施・承認)

- 議題 12 1508 サノフィ株式会社 サノフィ・アベンティス株式会社依頼の第 I 相試験  
○期間延長  
(平成26年07月01日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 13 1509 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第  
III相試験(短期投与試験)  
○治験薬概要書  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1510 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社依頼の小児統合失調症に対するOPC-14597第  
III相試験(長期継続投与試験)  
○治験薬概要書  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)
- 議題 15 1513 エーザイ株式会 エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験  
○治験実施計画書  
(平成26年06月27日(金) 実施・承認)
- 議題 16 1516 クインタイルズ・ト クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞  
ランスナショナ 癌に対するAG-013736第III相試験  
ル・ジャパン株式  
○分担医師変更  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)
- 議題 17 1531 武田薬品工業株式 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者  
式会社 を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月18日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1533 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第III相国際共同試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 19 1537 中外製薬株式会 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966  
社 の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 20 1542 中外製薬株式会 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646  
社 の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 21 1543 日本イーライリ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第II相試験  
リー株式会社  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 22 1553 ブリストル・マイ 切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を  
ヤーズ株式会社 対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサ  
ホーティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第II相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月10日(木) 実施・承認)

議題 23	1559 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月02日(水) 実施・承認)
議題 24	1560 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月02日(水) 実施・承認)
議題 25	1565 ブリストル・マイ ヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月04日(金) 実施・承認)
議題 26	1566 ブリストル・マイ ヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月04日(金) 実施・承認)
議題 27	1567 クインタイルズ・ト ランスナショナ ル・ジャパン株式	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月02日(水) 実施・承認) ○症例追加 (平成26年07月15日(火) 実施・承認)
議題 28	1569 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼によるPRO143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月04日(金) 実施・承認)
議題 29	1573 小野薬品工業株 式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成26年07月18日(金) 実施・承認)
議題 30	1574 小野薬品工業株 式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成26年07月18日(金) 実施・承認)
議題 31	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月08日(火) 実施・承認)
議題 32	1576 エーザイ株式会 社	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月08日(火) 実施・承認)
議題 33	1577 大鵬薬品工業株 式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月08日(火) 実施・承認)
議題 34	1586 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験 ○分担医師変更

(平成26年07月02日(水) 実施・承認)

- 議題 35 1587 ノバルティス  
ファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象  
としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)
- 議題 36 1590 アステラス製薬  
株式会社 アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の  
第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年06月27日(金) 実施・承認)
- 議題 37 1593 中外製薬株式会  
社 進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○治験実施計画書  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 38 1594 ノバルティス  
ファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象  
としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成26年07月25日(金) 実施・承認)
- 議題 39 1595 日本臨床研究オ  
ペレーションズ株  
式会社 進行固形腫瘍(非血液がん)日本人患者を対象とした焦点接着キ  
ナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ  
相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月16日(水) 実施・承認)
- 議題 40 1598 キッセイ薬品工  
業株式会社 KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
○症例追加  
(平成26年07月25日(金) 実施・承認)
- 議題 41 1600 日本イーライリ  
リー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)  
○治験実施計画書  
(平成26年07月18日(金) 実施・承認)
- 議題 42 1603 中外製薬株式会  
社 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802  
の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月01日(火) 実施・承認)
- 議題 43 1608 大鵬薬品工業株  
式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象と  
した第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月18日(金) 実施・承認)
- 議題 44 1609 日本イーライリ  
リー株式会社 プラチナ製剤又はフツ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に  
進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者  
を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)

- 議題 45 1610 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 46 1619 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 47 1620 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  
○治験実施計画書・分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 48 1628 大塚製薬株式会社 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレハビド液剤のプラセボ対照二重盲検試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 49 1630 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬依頼の第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月10日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年07月18日(金) 実施・承認)
- 議題 50 1632 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 51 1634 ノバルティスファーマ株式会社 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験  
○治験実施計画書  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 52 1639 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)
- 議題 53 1640 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月10日(木) 実施・承認)
- 議題 54 1643 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月08日(火) 実施・承認)
- 議題 55 1644 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第1相試験  
○分担医師変更  
(平成26年07月02日(水) 実施・承認)



議題 56 IV-3-62	大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Docetaxel, TS-1 の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月08日(火) 実施・承認)
議題 57 IV-3-66	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年07月18日(金) 実施・承認)
議題 58 IV-3-67	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月08日(火) 実施・承認)
議題 59 IV-3-68	中外製薬株式会社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツスマブ、トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年06月26日(木) 実施・承認)
議題 60 堺039	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書 (平成26年07月10日(木) 実施・承認)
議題 61 堺048	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 ○症例追加 (平成26年06月26日(木) 実施・承認)
議題 62 堺052	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相) ○分担医師変更 (平成26年07月11日(金) 実施・承認)
議題 63 自-003	日本医師会	医師主導治験・FPF300 ○分担医師変更 (平成26年06月30日(月) 実施・承認)
議題 64 自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月04日(金) 実施・承認)
議題 65 自-005	GOG	医師主導治験・テムシロリムス第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年06月30日(月) 実施・承認)
議題 66 自-006	日本医師会	医師主導治験・FPF300継続投与試験 ○分担医師変更 (平成26年06月30日(月) 実施・承認)
議題 67 自-007	腫瘍内科	進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月09日(水) 実施・承認)
議題 68 自-008	久留米大学先端癌治療研究センター	KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験

○治験実施計画書  
(平成26年07月04日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院  
第199回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年9月8日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、橋本克己医学部附属病院事務部長、  
赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：森田、小林(和)、前田(陽)、田端課長

**審査事項**

- 1) 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/  
プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MK-3475 第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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相非盲検無作為化試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第I相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) Study MEA117113: Mepolizumab vs. Placebo as add-on treatment for frequently exacerbating COPD patients  
characterized by eosinophil level  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、  
二重盲検、プラセボ対照第III相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下40件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第III相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第III相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書 改訂

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験  
（呼吸器・アレルギー内科）

説明文書、同意文書 改訂

MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第III相試験）（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバチンと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、  
非盲検第3相試験（消化器内科）

説明文書、同意文書・ネカハール錠200mg添付文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第II相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第III相試験（眼科）

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を  
対象としたPF-00299804の第III相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書DP312804に対する国内における追加事項、別紙1 改訂  
MSD株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験  
(血液・膠原病内科)  
レター 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する異なる2用量のIgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン) の  
有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH試験)  
(神経内科)  
治験薬概要書 改訂  
ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (泌尿器科)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書・アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書、クリゾチニブカプセル添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書 改訂  
GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書 改訂  
頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するハミト液剤のプラセボ対照二重盲検試験  
(腫瘍内科)  
治験実施計画書 改訂  
日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01のギラン・バレー症候群患者に対する第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
メルクセロノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験 (消化器内科)  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂  
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 (腫瘍内科)  
治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験 (消化器内科)  
治験実施計画書 改訂  
RAS変異を有する肝細胞癌 (HCC) 患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766 (refametinib) とゾラフェニブを併用する  
前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験 (消化器内科)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科)  
治験薬概要書 改訂  
GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書 改訂  
GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科)  
治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・FPF300 (神経内科)  
モニタリング報告書 改訂  
医師主導治験・テムシロリス第Ⅱ相試験 (産婦人科)  
モニタリング報告書 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科)  
医師主導治験原資料 (カルテ) 閲覧報告書 改訂  
治験実施計画書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年7月19日から平成26年8月29日の間に報告された安全性情報等

全10,400件

審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

- 平成26年7月19日から平成26年8月29日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件

審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

- 平成26年7月19日から平成26年8月29日の間に申請書類を受理したものが対象  
全24件

審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

- アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験(腫瘍内科)

#### 継続審査

以下15件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験(腫瘍内科)
- ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験(腫瘍内科)
- 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第III相試験(化学療法施行前)(泌尿器科)
- 武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第III相試験(化学療法施行中又は施行後)(泌尿器科)
- アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第II/III相試験(メンタルヘルス科)
- ユーシービー・ジャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第III相試験(脳神経外科)
- サノフィ・アベンティス株式会社依頼の製造販売後臨床試験(泌尿器科)
- MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第III相試験)(消化器内科)
- 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科)
- 切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシクエンス投与方法とベストプラクティスの有効性を比較するランダム化オープンラベル第II相試験(腫瘍内科)
- 杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第III相臨床試験(呼吸器・アレルギー内科)
- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験(腫瘍内科)
- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科)
- RAS変異を有する肝細胞癌(HCC)患者を対象としたBAY 86-9766(refametinib)の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第II相試験(消化器内科)
- 医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科)

#### 開発中止に関する報告

全8件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全32件

審査結果:承認

#### 付加議題

- ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験  
最終解析結果に関する説明文書

第198回IRBにおいて、国本弁護士を非専門委員として審議をおこなった。治験審議結果通知書の治験審査委員会委員出欠リストにおいて、日本医師会発行の記載の手引きに則り、備考欄に「非専門委員」と追記した。

## H26年9月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1371 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年08月27日(水) 実施・承認)
議題 2	1447 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼による肝癌に対するIMC-1121B第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年08月29日(金) 実施・承認)
議題 3	1484 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の自家幹細胞移植予定患者に対するGSK1841157第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年08月21日(木) 実施・承認)
議題 4	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○分担医師変更 (平成26年07月23日(水) 実施・承認)
議題 5	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○症例追加 (平成26年09月01日(月) 実施・承認)
議題 6	1556 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年08月29日(金) 実施・承認)
議題 7	1557 ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲 ○分担医師変更 (平成26年08月14日(木) 実施・承認)
議題 8	1565 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年08月18日(月) 実施・承認)
議題 9	1577 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年08月14日(木) 実施・承認)
議題 10	1595 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	進行固形腫瘍(非血液がん)日本人患者を対象とした焦点接着キナーゼ阻害剤VS-6063の安全性及び薬物動態評価を目的とした第Ⅰ相臨床試験  (平成26年08月29日(金) 実施・承認)
議題 11	1597 キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 ○分担医師変更

		(平成26年08月13日(水) 実施・承認)
議題 12	1598 キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 ○分担医師変更 (平成26年08月13日(水) 実施・承認)
議題 13	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成26年08月01日(金) 実施・承認)
議題 14	1607 中外製薬株式会社	CIM331の第Ⅱ相臨床試験 ○症例追加 (平成26年08月04日(月) 実施・承認)
議題 15	1618 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成26年08月15日(金) 実施・承認)
議題 16	1620 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 ○症例追加 (平成26年08月11日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成26年08月18日(月) 実施・承認)
議題 17	1625 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験 ○覚書(生活保護受給者の費用負担について)追加 (平成26年07月25日(金) 実施・承認)
議題 18	1629 アストラゼネカ株式会社	BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年07月23日(水) 実施・承認) ○症例追加 (平成26年08月11日(月) 実施・承認)
議題 19	1634 ノバルティスファーマ株式会社	骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験 ○症例追加 (平成26年08月19日(火) 実施・承認)
議題 20	1636 中外製薬株式会社	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Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (土) 実施 ○分担医師変更 (平成26年07月25日(金) 実施・承認)
議題 21	1638 アストラゼネカ株式会社	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Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成26年08月12日(火) 実施・承認)

議題 22 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ、トラスツマブ及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○症例追加  
(平成26年08月18日(月) 実施・承認)



## 近畿大学医学部附属病院 第200回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成26年10月20日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、植村天受教授、伊木雅之教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、国本聡子弁護士、  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：森田、小林(和)、田端課長、木寺

### 審査事項

- 1) 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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面  
でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：その他（再審議）
- 5) リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下46件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（神経内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（消化器内科）

治験実施計画書 改訂

切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabの  
シケンズ投与法とベストホーティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験（循環器内科）

治験薬概要書・ワーファリン添付文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+

低用量プレドニゾソール+アトロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・ステロイドパルス奏功例の費用 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・アルケニブ塩酸塩カプセル添付文書 改訂

プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
（治験国内管理人）クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験（血液・膠原病内科）  
医療用医薬品添付文書、医薬品インタビューフォーム 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシタキソール、ビンクリスチン及びプレドニゾソール（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）  
治験薬概要書 改訂  
治験薬概要書 改訂

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Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

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相非盲検無作為化試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・ePRO Start Carde、PRO操作マニュアル 改訂

Study MEA117113: Mepolizumab vs. Placebo as add-on treatment for frequently exacerbating COPD patients characterized by eosinophil level（呼吸器・アレルギー内科）  
説明文書、同意文書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科）  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科）  
MK-8931ガイダンス：Cross-Trialスクリーニング 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（神経内科）  
MK-8931ガイダンス：Cross-Trialスクリーニング 改訂

GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）  
医師主導治験原資料（カルテ）閲覧報告書 改訂  
医師主導治験原資料（カルテ）閲覧報告書（閲覧日：H26.9.17、H26.9.18） 改訂  
治験実施計画書・治験実施計画書別紙1 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査  
・平成26年8月30日から平成26年10月10日の間に報告された安全性情報等  
全8,495件 審査結果:承認

治験終了通知報告  
・平成26年8月30日から平成26年10月10日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告  
・平成26年8月30日から平成26年10月10日の間に申請書類を受理したものが対象  
全16件 審査結果:承認

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・第一三共株式会社の依頼によるDE-766第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）
- ・肝細胞癌患者を対象としたレバチンと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科）
- ・大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）
- ・初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）
- ・CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）
- ・プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）
- ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科）
- ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科）
- ・SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）
- ・大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科）

開発中止に関する報告 全15件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全44件 審査結果:承認

付加議題  
・新規近大様式追加（近大様式1-3「重篤な有害事象の取り下げに関する報告書」）

## H26年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年09月29日(月) 実施・承認)
議題 2	1495 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成26年09月05日(金) 実施・承認)
議題 3	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○症例追加 (平成26年09月30日(火) 実施・承認)
議題 4	1534 バイエル薬品株式会社	日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験 ○分担医師変更 (平成26年09月17日(水) 実施・承認)
議題 5	1538 ノバルティスファーマ株式会社	CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○被験者募集の手順(広告等)に関する資料 (平成26年10月03日(金) 実施・承認)
議題 6	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○症例追加 (平成26年09月16日(火) 実施・承認)
議題 7	1583 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年10月08日(水) 実施・承認)
議題 8	1590 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 ○説明文書、同意文書・分担医師変更 (平成26年10月07日(火) 実施・承認)
議題 9	1613 株式会社ヤクルト本社	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○症例追加 (平成26年09月03日(水) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成26年10月09日(木) 実施・承認)
議題 10	1618 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成26年10月10日(金) 実施・承認)

- 議題 11      1626 塩野義製薬株式会社      塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成26年09月18日(木) 実施・承認)
- 議題 12      1630 アステラス製薬株式会社      アステラス製薬依頼の第 I 相試験  
○症例追加  
(平成26年09月30日(火) 実施・承認)
- 議題 13      1641 メルクセロノ株式会社      メルクセロノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302  
の第III相試験  
○症例追加  
(平成26年09月22日(月) 実施・承認)
- 議題 14      1647 アストラゼネカ株式会社      アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第  
II 相試験  
○期間延長  
(平成26年09月17日(水) 実施・承認)
- 議題 15      1650 バイエル薬品株式会社      RAS変異を有する肝細胞癌(HCC)患者を対象とした一次治療として  
BAY 86-9766(refametinib)とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施  
設共同、非対照、非盲検第II相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成26年09月19日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院  
第201回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成26年11月17日（月）17:15～17:40

場所：PET棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、狩谷和志医学部事務部長、橋本克己医学部附属病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：森田、小林（和）、前田（陽）、田端課長、木寺

**審査事項**

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアモタゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下32件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

エーザイ株式会社依頼の肺癌に対するE7389第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

サノフィ・アベンティス株式会社依頼の製造販売後臨床試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科）

治験実施計画書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験

（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・期間延長 改訂

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験 (消化器内科)

治験実施計画書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験 (泌尿器科)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab (AMG102) とシプロラチン及びカシタニオン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシチン、ビンクリスチン及びブレントニオン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科)

説明文書、同意文書 改訂

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Ⅱ相試験 (腫瘍内科)

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・パンフレット「COMMAND試験のご案内」、EQ-5D-3L 日本用日本語版 改訂  
喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018) (呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

Study MEA117113: Mepolizumab vs. Placebo as add-on treatment for frequently exacerbating COPD patients characterized by eosinophil level (呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書・治験参加カード 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシチン、ビンクリスチン及びブレントニオン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科)

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 (神経内科)

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科)

医師主導治験原資料 (カルテ) 閲覧報告書 (閲覧日: H26. 10. 9、H26. 10. 10) 改訂

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成26年10月11日から平成26年11月7日の間に報告された安全性情報等  
全7, 190件 審査結果:承認

## 治験終了通知報告

・平成26年10月11日から平成26年11月7日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

・平成26年10月11日から平成26年11月7日の間に申請書類を受理したものが対象  
全23件 審査結果:承認

## 継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対するAMN107第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科)
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験(産婦人科)
- ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(泌尿器科)
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(泌尿器科)
- ・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・パイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科)
- ・株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験(眼科)

- ・ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)
- ・ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)
- ・ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン 株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)
- ・ 骨髄異形成症候群を対象とした FF-10501-01 の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験 (血液・膠原病内科)
- ・ 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (皮膚科)
- ・ (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 依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科)
- ・ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (腫瘍内科)
- ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Docetaxel, TS-1 の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)
- ・ アストラゼネカ株式会社 依頼の肺癌に対する ゲフィチニブ 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)
- ・ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としての ヘルツスマブ<sup>®</sup>, トラスツスマブ<sup>®</sup> 及び トリプセキセル 併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 (外科)
- ・ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科)

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全34件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・ 近畿大学医学部附属病院 治験実施要項の改訂
- ・ 治験審査委員 (非専門委員) 追加
- ・ 治験審査委員 変更



## H26年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1371 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年10月24日(金) 実施・承認)
議題 2	1410 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年11月06日(木) 実施・承認)
議題 3	1504 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験  ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成26年11月07日(金) 実施・承認)
議題 4	1507 ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年10月21日(火) 実施・承認)
議題 5	1513 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年10月21日(火) 実施・承認)
議題 6	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年11月04日(火) 実施・承認)
議題 7	1536 ブリストル・マイヤーズ株式会社	C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 ○分担医師変更 (平成26年10月21日(火) 実施・承認)
議題 8	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成26年10月22日(水) 実施・承認) ○症例追加 (平成26年11月04日(火) 実施・承認)
議題 9	1585 興和株式会社	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成26年11月04日(火) 実施・承認)
議題 10	1607 中外製薬株式会社	CIM331の第Ⅱ相臨床試験  ○分担医師変更 (平成26年10月24日(金) 実施・承認)
議題 11	1611 株式会社ヤクルト本社	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  ○分担医師変更 (平成26年10月29日(水) 実施・承認)

- 議題 12 1618 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成26年11月01日(土) 実施・承認)
- 議題 13 1620 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  
○症例追加  
(平成26年10月22日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1631 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab(AMG102)とシプラチン及びカペシチン(CX)を併用投与する第Ⅲ相試験  
○治験薬臨床試験実施契約書  
(平成26年11月07日(金) 実施・承認)
- 議題 15 1635 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(INHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年10月18日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年10月28日(火) 実施・承認)
- 議題 16 1641 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験  
○症例追加  
(平成26年10月17日(金) 実施・承認)  
○症例追加  
(平成26年10月20日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1652 ノバルティスファーマ株式会社 進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第I相試験  
○分担医師変更  
(平成26年11月11日(火) 実施・承認)
- 議題 18 1655 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年10月28日(火) 実施・承認)
- 議題 19 堺052 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成26年10月31日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年10月31日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第202回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成27年1月19日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、  
国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：森田、小林（和）、前田（陽）、田端課長、木寺

### 審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタ®・プレドニゾン併用療法におけるゾラスタ®による一次予防  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面での  
BE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下63件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科）

治験実施計画書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験  
（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験  
（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科）

治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験  
（血液・膠原病内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558と  
エンボリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、  
非盲検第3相試験（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第II相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書 改訂  
ONO-4538 第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第II相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による第2相試験（メンタルヘルス科）  
治験実施計画書 改訂  
興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第III相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第III相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者マニュアル 改訂  
ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験（泌尿器科）  
被験者募集広告 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂  
クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
CIM331の第II相臨床試験（皮膚科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験（血液・膠原病内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験（継続長期投与試験）（皮膚科）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 別紙 改訂  
頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたOPB-リブ維持療法の第III相試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・覚書様式3 改訂  
第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する費用 改訂  
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III相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第III相試験（消化器内科）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 別冊1 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・I3Y-MC-JPBK用患者日誌、LY2835219カプセル剤の服用に関する指示書、エルロチニブ錠剤の服用に関する指示書、Pstient Guidance For Diarrhea 改訂  
日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書 改訂  
アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（神経内科）  
治験実施計画書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験IDカード、同意説明文書 補助資料、MK-8931カゲイダンス：Cross-Trialスクリーニング 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（神経内科）  
治験薬概要書・MK-8931カゲイダンス：Cross-Trialスクリーニング 改訂  
SME3110（フルボキサミンレイン酸塩）の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（心身診療科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書（2014. 10. 30付、2014. 11. 12付、2014. 11. 14付、2014. 12. 2付） 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
サンプリングSDV実施時に係る手順書 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・テムシロムス第Ⅱ相試験（産婦人科）  
治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科）  
モニタリング報告書（2014. 11. 12付、2014. 11. 14付） 改訂  
KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）  
医師主導治験原資料（カゲ）閲覧報告書（閲覧日：H26. 11. 27、H26. 11. 28） 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査  
・平成26年11月8日から平成27年1月9日の間に報告された安全性情報等  
全12,523件 審査結果:承認

治験終了通知報告  
・平成26年11月8日から平成27年1月9日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

- 平成26年11月8日から平成27年1月9日の間に申請書類を受理したものが対象  
全29件

審査結果:承認

## 継続審査

以下25件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- バイエル薬品株式会社依頼による肝細胞癌に対するBAY43-9006第Ⅲ相試験(消化器内科)
- 興和株式会社依頼の肝細胞癌に対するNIK-333第Ⅲ相試験(消化器内科)
- CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(神経内科)
- セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科)
- 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験(神経内科)
- 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験(神経内科)
- ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)
- ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科)
- MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験(精神神経科)
- GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)
- GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)
- Gilead Sciences, Inc. の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- 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(消化器内科)
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験(消化器内科)
- 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験(泌尿器科)
- 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するバミビト液剤のプラセボ対照二重盲検試験(腫瘍内科)
- BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオハラリブ維持療法の第Ⅲ相試験(産婦人科)
- アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科)
- エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(神経内科)
- MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(神経内科)
- MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (神経内科)
- GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科)
- SME3110 (フルボキサミンレイン酸塩) の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(心身診療科)
- 医師主導治験・ルプス腎炎に対するAM80(タマリテン)臨床試験(血液・膠原病内科)

## 開発中止に関する報告

全12件

審査結果:承認

## 軽微な変更に関する報告

全62件

審査結果:承認

## 付加議題

- 2014年7月 I R B 事項の再報告のお願い (アステラス製薬株式会社)
- 平成27年度IRB予定表 (案) について

## H27年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○期間延長 (平成26年12月24日(水) 実施・承認)
議題 2	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○説明文書、同意文書 (平成26年12月05日(金) 実施・承認)
議題 3	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○説明文書、同意文書 (平成26年12月05日(金) 実施・承認) ○期間延長 (平成26年12月17日(水) 実施・承認)
議題 4	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・期間延長・国内実施体制 (平成26年12月10日(水) 実施・承認)
議題 5	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○説明文書、同意文書 (平成26年12月05日(金) 実施・承認) ○期間延長 (平成26年12月17日(水) 実施・承認)
議題 6	1477 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行前) ○期間延長 (平成26年11月25日(火) 実施・承認)
議題 7	1478 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第Ⅲ相試験(化学療法施行中又は施行後) ○期間延長 (平成26年11月25日(火) 実施・承認)
議題 8	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成26年12月03日(水) 実施・承認)
議題 9	1495 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成26年12月12日(金) 実施・承認)
議題 10	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成26年11月19日(水) 実施・承認)

- 議題 11 1528 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)  
○分担医師変更  
(平成26年12月25日(木) 実施・承認)
- 議題 12 1529 大塚製薬株式会社 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)  
○分担医師変更  
(平成26年12月25日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1530 日本イーライリリー株式会社 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LY2439821の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年11月13日(木) 実施・承認)
- 議題 14 1539 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験  
○分担医師変更  
(平成26年11月27日(木) 実施・承認)
- 議題 15 1591 株式会社グリーンペプタイド ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験  
○被験者募集広告  
(平成26年12月12日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成26年11月27日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1592 バイエル薬品株式会社 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成26年12月15日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1593 中外製薬株式会社 進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成27年01月09日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1606 バイエル薬品株式会社 RAS変異を有する肝細胞癌(HCC)患者を対象としたBAY 86-9766(refametinib)の前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相  
○期間延長  
(平成26年12月24日(水) 実施・承認)
- 議題 19 1619 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
○期間延長・CO-1686-018 治験実施計画書に対する追加事項、  
(平成26年12月15日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1626 塩野義製薬株式会社 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験  
○分担医師変更  
(平成26年12月12日(金) 実施・承認)
- 議題 21 1629 アストラゼネカ株式会社 BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年12月26日(金) 実施・承認)



- 議題 22 1631 クインタイルズ・トランснаショナル・ジャパン株式会社 進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab (AMG102)とシスプラチン及びカペシチン(CX)を併用投与する第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成26年11月27日(木) 実施・承認)
- 議題 23 1635 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びフレドニゾン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 (覚書様式6)【原契約の変更】、覚書【SMO費用等の変更】、被験者への支払いに関する資料  
(平成26年12月12日(金) 実施・承認)
- 議題 24 1655 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びフレドニゾン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 (覚書様式6)【原契約の変更】、覚書【SMO費用等の変更】、被験者への支払いに関する資料  
(平成26年12月12日(金) 実施・承認)
- 議題 25 1663 日本メジフィジックス株式会社 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年01月08日(木) 実施・承認)
- 議題 26 堺052 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)  
○分担医師変更  
(平成26年12月18日(木) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第203回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成27年2月23日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：森田、小林（和）、前田（陽）、田端、木寺

### 審査事項

- 1) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 5) 小野薬品工業株式会社によるON0-6950前期第Ⅱ相試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下35件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（神経内科）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相  
（長期投与）試験（脳神経外科）

治験薬概要書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量  
プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報/MSの再発に関するパンフレット 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・症例報告書の見本 改訂

CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験（血液・膠原病内科）  
説明文書、同意文書 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌（5投2休<sup>レ</sup> ム被験者用） 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

Study MEA117113: Mepolizumab vs. Placebo as add-on treatment for frequently exacerbating COPD patients characterized by eosinophil level（呼吸器・アレルギー内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・Log Padの使い方 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第ⅢⅢⅢ相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験（泌尿器科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアムターゼ<sup>レ</sup>阻害剤とプロゲステロンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ<sup>レ</sup>及びリュープ<sup>レ</sup>ロリン<sup>レ</sup>酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（産婦人科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（神経内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・同意説明文書 補助資料 改訂

疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ（脳神経外科）  
質問票 改訂

医師主導治験・FPF300（神経内科）  
モニタリング報告書（2015.1.22付） 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂

進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ<sup>レ</sup>分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・治験薬使用期限延長 改訂

KRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科）  
治験実施計画書別紙1 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年1月10日から平成27年2月13日の間に報告された安全性情報等  
全7,521件  
審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成27年1月10日から平成27年2月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全9件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成27年1月10日から平成27年2月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全18件 審査結果:承認

継続審査 提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:9件承認

- ・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第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験(腫瘍内科)
- ・エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験(神経内科)
- ・第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・医師主導治験・FPF300(神経内科)
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)
- ・進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科) 別途審議を行う

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全29件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成27年度IRB予定表について
- ・No.自-007 YM155/エルロチニブ(腫瘍内科/腫瘍内科)  
開発の中止と継続について

## H27年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1413 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成27年02月14日(土) 実施・承認)
議題 2	1504 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第 II / III 相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成27年02月06日(金) 実施・承認)
議題 3	1541 日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第 II / III 相試験 ○分担医師変更 (平成27年02月13日(金) 実施・承認)
議題 4	1562 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成27年01月20日(火) 実施・承認)
議題 5	1563 帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第 III 相試験 ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長 (平成27年02月13日(金) 実施・承認)
議題 6	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年01月23日(金) 実施・承認)
議題 7	1589 CSL ベーリング株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験) ○期間延長・治験薬臨床試験実施契約書 (平成27年01月23日(金) 実施・承認)
議題 8	1591 株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験 ○被験者募集広告 (平成27年01月26日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成27年01月23日(金) 実施・承認)
議題 9	1602 杏林製薬株式会社	杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第 III 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年01月27日(火) 実施・承認)
議題 10	1610 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年01月23日(金) 実施・承認)

- |       |                    |   |
|-------|--------------------|---|
| 議題 11 | 1625 協和発酵キリン株式会社   | 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年02月12日(木) 実施・承認)  |
| 議題 12 | 1635 ヤンセンファーマ株式会社  | ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピジン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年01月16日(金) 実施・承認) |
| 議題 13 | 1641 メルクセローノ株式会社   | メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年01月30日(金) 実施・承認)  |
| 議題 14 | 1655 ヤンセンファーマ株式会社  | ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピジン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年01月16日(金) 実施・承認)               |
| 議題 15 | IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験<br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成27年01月29日(木) 実施・承認)  |
| 議題 16 | 堺051 MSD株式会社       | MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年01月26日(月) 実施・承認)  |
| 議題 17 | 堺058 久光製薬株式会社      | パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験<br>○お薬の貼り方の説明書<br>(平成27年02月13日(金) 実施・承認)   |

**近畿大学医学部附属病院**  
**第204回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年3月23日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添譲薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：森田、小林（和）、前田（陽）、田端、木寺

**審査事項**

- 1) 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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 5) A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer  
上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認

**責任医師変更審査**                   以下3件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討                   審査結果:承認

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（金田裕靖→中川和彦）   改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（金田裕靖→中川和彦）   改訂

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非小細胞肺癌に対する第I相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・責任医師変更（金田裕靖→武田真幸）   改訂

**その他報告審査**                   以下47件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討                   審査結果:承認

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書   改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書   改訂

ファイザー株式会社の依頼による第II相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書   改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
添付文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社依頼のてんかん患者を対象としたL059第Ⅲ相試験  
（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を  
終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の  
第Ⅱ／Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・ネカハール錠200mg添付文書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科／大日本住友製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験（神経内科／日本製薬株式会社）  
治験実施計画書・期間延長・治験薬臨床試験実施契約書 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験  
（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

富山化学工業（株）の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験  
（血液・膠原病内科／富山化学工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験  
（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験薬概要書 改訂

バルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした  
ベンダムシチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、  
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・日誌カード 改訂

悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験  
（腫瘍内科／日本臨床研究オペレーションズ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）



治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
RAS変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766（refametinib）とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第II相試験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
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相非盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第III相試験（神経内科／一般社団法人 日本血液製剤機構）

「効能・効果」追加に伴う添付文書の改訂 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験（精神神経科／塩野義製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルズマブ、トラスツマブ及びトセクセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）

添付文書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験（神経内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第III相二重盲検比較試験（神経内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第III相長期投与試験（神経内科／久光製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・テムソリムス第II相試験（産婦人科／GOG）

モニタリング報告書 改訂  
監査報告書 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第I相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年2月14日から平成27年3月13日の間に報告された安全性情報等  
全4,947件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成27年2月14日から平成27年3月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成27年2月14日から平成27年3月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全13件 審査結果:承認

継続審査 以下7件、1件保留とされた。提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科／中外製薬株式会社)
- ・バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験(消化器内科／バイエル薬品株式会社)
- ・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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスポリムド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランゲム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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Ⅲ相試験(腫瘍内科／中外製薬株式会社)
- ・GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科／帝人ファーマ株式会社)
- ・進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科／腫瘍内科) 審査結果：保留

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

- ・武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験(腫瘍内科／武田薬品工業株式会社)

株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験(眼科／株式会社アールテック・ウエノ)

軽微な変更に関する報告 全36件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科／腫瘍内科) 開発の中止と継続について

## H27年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1439 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成27年02月19日(木) 実施・承認)
議題 2	1559 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成27年02月26日(木) 実施・承認)
議題 3	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成27年02月26日(木) 実施・承認)
議題 4	1591 株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○被験者募集広告 (平成27年03月05日(木) 実施・承認)
議題 5	1617 協和発酵キリン株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) ○分担医師変更 (平成27年03月10日(火) 実施・承認)
議題 6	1635 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年03月10日(火) 実施・承認)
議題 7	1648 バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレトニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成27年03月03日(火) 実施・承認)
議題 8	1652 ノバルティスファーマ株式会社	進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年03月16日(月) 実施・承認)
議題 9	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年03月10日(火) 実施・承認)
議題 10	1659 CSLベーリング株式会社	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年02月24日(火) 実施・承認)

- |       |                     |   |
|-------|---------------------|---|
| 議題 11 | 1663 日本メジフィジックス株式会社 | 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年02月18日(水) 実施・承認)                |
| 議題 12 | 堺044 帝人ファーマ株式会社     | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験<br>○治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長<br>(平成27年02月20日(金) 実施・承認) |
| 議題 13 | 堺051 MSD株式会社        | MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年03月07日(土) 実施・承認)   |

## 近畿大学医学部附属病院 第205回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成27年4月20日(月) 17:15~17:45

場所:PET棟3F大会議室

出席者:池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、

井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(6名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:田端、木寺、小林(和)、前田(陽)

### 審査事項

- 1) 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の第3相臨床試験(外科/塩野義製薬株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同臨床試験A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)(神経内科/アレクシオン ファーマ合同会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他報告審査 以下35件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第III相試験

(産婦人科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第II相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験(術後補助療法)

(泌尿器科/グラクソ・スミスクライン株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験(消化器内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第III相試験

(泌尿器科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第III相試験(消化器内科/興和株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032)及び/又はDaclatasvir (BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験(消化器内科/ブリistol・マイヤーズ株式会社)

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の

第II/III相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の

有効性、安全性及び忍容性を検討する第III相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)

(神経内科/C S L ベーリング株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、  
第Ⅱ相臨床試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／株式会社ヤクルト本社）  
治験実施計画書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（皮膚科／協和発酵キリン株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験（泌尿器科／塩野義製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレトニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照  
比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
RAS変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766（refametinib）とソラフェニブを併用する  
前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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相非盲検無作為化試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性  
アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化  
二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
説明文書、同意文書・服用日誌 改訂  
小野薬品工業株式会社によるON0-6950前期第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタ®・プレトニゾロン併用療法におけるゾーラスタ®による一次予防  
（泌尿器科／サノフィ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）  
説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年3月14日から平成27年4月10日の間に報告された安全性情報等

全8,282件

審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

- 平成27年3月14日から平成27年4月10日の間に終了報告を受理したものが対象  
全8件

審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

- 平成27年3月14日から平成27年4月10日の間に申請書類を受理したものが対象  
全73件

審査結果:承認

#### 継続審査 以下12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験(泌尿器科/サノフィ株式会社)
- 日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第Ⅰ相非対照、非盲検、非無作為化試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験(消化器内科/興和株式会社)
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- 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Ⅱ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- 悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験(腫瘍内科/日本臨床研究オペレーションズ株式会社)
- メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験(消化器内科/メルクセローノ株式会社)
- 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科/腫瘍内科)

#### 開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全28件

審査結果:承認

#### 付加議題

- 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験(腫瘍内科/腫瘍内科)  
開発の中止と継続について

## H27年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月06日(月) 実施・承認)
議題 2	1386 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 3	1392 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDE-766第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月02日(木) 実施・承認)
議題 4	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第 III 相試験 ○期間延長 (平成27年03月27日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 5	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 6	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 7	1460 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第 III 相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成27年04月06日(月) 実施・承認)
議題 8	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 9	1477 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌に対するTAK-700第 III 相試験(化学療法施行前) ○分担医師変更 (平成27年04月08日(水) 実施・承認)
議題 10	1478 武田薬品工業株式会社	武田バイオ開発センター株式会社依頼の前立腺癌を対象としたTAK-700第 III 相試験(化学療法施行中又は施行後) ○分担医師変更 (平成27年04月08日(水) 実施・承認)
議題 11	1483 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第 III 相試験



○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)

- |       |                      |  |
|-------|----------------------|--|
| 議題 12 | 1513 エーザイ株式会社        | エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月07日(火) 実施・承認)   |
| 議題 13 | 1530 日本イーライリリー株式会社   | 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LY2439821の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年03月19日(木) 実施・承認)<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月10日(金) 実施・承認) |
| 議題 14 | 1531 武田薬品工業株式会社      | 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月03日(金) 実施・承認)                            |
| 議題 15 | 1533 サノフィ株式会社        | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験<br>○期間延長・治験実施計画書別紙<br>(平成27年03月23日(月) 実施・承認)   |
| 議題 16 | 1537 中外製薬株式会社        | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)   |
| 議題 17 | 1542 中外製薬株式会社        | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月09日(木) 実施・承認)   |
| 議題 18 | 1543 日本イーライリリー株式会社   | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)  |
| 議題 19 | 1559 ノバルティスファーマ株式会社  | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)                                |
| 議題 20 | 1560 ノバルティスファーマ株式会社  | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)                                |
| 議題 21 | 1565 ブリストル・マイヤーズ株式会社 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)                               |
| 議題 22 | 1566 ブリストル・マイヤーズ株式会社 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年04月01日(水) 実施・承認)                               |

- 議題 23 1567 クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1573 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 25 1574 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 26 1575 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月03日(金) 実施・承認)
- 議題 27 1576 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 28 1577 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 29 1587 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 30 1590 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 31 1591 株式会社グリーンペプタイド ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月08日(水) 実施・承認)
- 議題 32 1593 中外製薬株式会社 進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 33 1594 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 34 1599 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月07日(火) 実施・承認)

議題 35	1600 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月02日(木) 実施・承認)
議題 36	1603 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 37	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月02日(木) 実施・承認)
議題 38	1609 日本イーライリリー株式会社	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第II相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月09日(木) 実施・承認)
議題 39	1610 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月03日(金) 実施・承認)
議題 40	1613 株式会社ヤクルト本社	株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月08日(水) 実施・承認)
議題 41	1615 大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成27年03月17日(火) 実施・承認)
議題 42	1619 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 43	1620 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 44	1630 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 45	1632 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月02日(木) 実施・承認)

議題 46	1635 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピジン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 47	1637 日本製薬株式会社	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01のギラン・バレー症候群患者に対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 48	1641 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成27年03月20日(金) 実施・承認)
議題 49	1643 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月03日(金) 実施・承認)
議題 50	1644 ノバルティスファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 51	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月03日(金) 実施・承認)
議題 52	1646 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月02日(木) 実施・承認)
議題 53	1647 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月08日(水) 実施・承認)
議題 54	1651 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月03日(金) 実施・承認)
議題 55	1652 ノバルティスファーマ株式会社	進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 56	1653 アストラゼネカ株式会社	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相非盲検無作為化試験 ○分担医師変更 (平成27年04月01日(水) 実施・承認)
議題 57	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピジン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

(平成27年04月01日(水) 実施・承認)

- 議題 58 1656 小野薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 59 1657 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月08日(水) 実施・承認)
- 議題 60 1660 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニホルマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 61 1661 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 62 1665 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月13日(月) 実施・承認)
- 議題 63 1670 日本イーライリリー株式会社 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)
- 議題 64 1678 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月13日(月) 実施・承認)
- 議題 65 IV-3-62 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月09日(木) 実施・承認)
- 議題 66 IV-3-67 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月03日(金) 実施・承認)
- 議題 67 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラスツマブ及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 68 IV-3-69 中外製薬株式会社 JO25567試験(ヘバシマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)

- 議題 69Ⅳ-3-70 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジエブタ<sup>®</sup>・プレート  
ニゾロン併用療法におけるジーラスタ<sup>®</sup>による一次予防  
○分担医師変更  
(平成27年04月03日(金) 実施・承認)
- 議題 70自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月01日(水) 実施・承認)
- 議題 71自-007 腫瘍内科 進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併  
用臨床第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月02日(木) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第206回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成27年5月25日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡准教授、田端、木寺、小林（和）、前田（陽）、嶋野

### 審査事項

- 1) ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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（消化器内科／味の素製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下32件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第Ⅰ相試験

（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験（メンタルヘルス科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

治験薬概要書 改訂

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR0487646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558と

エペロミスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／株式会社ヤクルト本社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験  
（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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相非盲検無作為化試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・CSP Amend J3に伴うILDパンフレット、ILDに関する情報カード 改訂  
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  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者） 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験  
（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験  
（消化器内科／MSD株式会社）  
Protocol Clarification Letter 改訂  
シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキシロチニブの骨髄線維症患者を  
対象とした第3相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する  
第Ⅲ相 相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタ®・プレトニブ®併用療法におけるゾーラスタ®による一次予防  
（泌尿器科／サノフィ株式会社）  
被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ®分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年4月11日から平成27年5月15日の間に報告された安全性情報等



## 治験終了通知報告

- 平成27年4月11日から平成27年5月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件

審査結果:承認

## 迅速審査の報告

- 平成27年4月11日から平成27年5月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全30件

審査結果:承認

## 逸脱報告審査

下記2件承認された。

- アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
- 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第III相試験 (Tivantinib) (消化器内科/協和発酵キリン株式会社)

## 継続審査

以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- メルクセローノ株式会社依頼による第I/II相試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)
- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による第I相試験(腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験(術後補助療法)(泌尿器科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第III相試験(消化器内科/ファイザー株式会社)
- 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LY2439821の第III相試験(皮膚科/日本イーライリリー株式会社)
- 未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたR05072759(RG7159)の第III相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ株式会社)
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第III相試験(消化器内科/大鵬薬品工業株式会社)
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第III相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)(神経内科/C S L ベーリング株式会社)
- アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験(泌尿器科/株式会社グリーンペプタイド)
- 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第II相臨床試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- 進行胃癌を対象としたR05304020の第II/III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01のギラン・バレー症候群患者に対する第III相試験(神経内科/日本製薬株式会社)
- MSD株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第1相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

## 開発中止に関する報告

全5件

審査結果:承認

## 軽微な変更に関する報告

全34件

審査結果:承認

## H27年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月24日(金) 実施・承認)
議題 2	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成27年03月31日(火) 実施・承認)
議題 3	1516 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月20日(月) 実施・承認)
議題 4	1517 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社依頼の第Ⅱ相併用試験 ○分担医師変更 (平成27年04月15日(水) 実施・承認)
議題 5	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年04月17日(金) 実施・承認)
議題 6	1538 ノバルティスファーマ株式会社	CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年04月28日(火) 実施・承認)
議題 7	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月21日(火) 実施・承認)
議題 8	1563 帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年05月14日(木) 実施・承認)
議題 9	1570 セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月15日(水) 実施・承認)
議題 10	1583 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年04月25日(土) 実施・承認)
議題 11	1611 株式会社ヤクルト本社	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更

		(平成27年04月22日(水) 実施・承認)
議題 12	1621 帝人ファーマ株式会社	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年05月08日(金) 実施・承認)
議題 13	1622 帝人ファーマ株式会社	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年05月08日(金) 実施・承認)
議題 14	1626 塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験 ○分担医師変更 (平成27年05月01日(金) 実施・承認)
議題 15	1628 大塚製薬株式会社	頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミド液剤のプラセボ対照二重盲検試験 ○分担医師変更 (平成27年04月15日(水) 実施・承認)
議題 16	1636 中外製薬株式会社	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Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月16日(木) 実施・承認)
議題 17	1639 日本臨床研究オペレーションズ株式会社	悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 ○分担医師変更 (平成27年05月15日(金) 実施・承認)
議題 18	1648 バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成27年05月15日(金) 実施・承認)
議題 19	1649 エーザイ株式会社	血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月17日(金) 実施・承認) ○期間延長 (平成27年04月24日(金) 実施・承認)
議題 20	1658 一般社団法人日本血液製剤機	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月17日(金) 実施・承認)
議題 21	1662 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成27年04月16日(木) 実施・承認)
議題 22	1673 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

(平成27年04月23日(木) 実施・承認)

- 議題 23 1674 メルクセローノ株式会社  
メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月28日(火) 実施・承認)
- 議題 24 1675 MSD株式会社  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月16日(木) 実施・承認)
- 議題 25 1676 アツヴィ合同会社  
アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月27日(月) 実施・承認)
- 議題 26 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月21日(火) 実施・承認)
- 議題 27 堺051 MSD株式会社  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
○分担医師変更  
(平成27年04月20日(月) 実施・承認)
- 議題 28 堺052 MSD株式会社  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)  
○分担医師変更  
(平成27年04月20日(月) 実施・承認)
- 議題 29 堺機器00 ポストン・サイエントیفックジャパン株式会社  
疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ  
○分担医師変更  
(平成27年04月27日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第207回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年6月22日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡准教授、田端、木寺、小林（和）、前田（陽）、嶋野

**審査事項**

- 1) 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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベゴエチン アルファ500  $\mu\text{g}$  3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下33件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

Dear PROFILE 1005 Principal Investigator Letter 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）

（泌尿器科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験

（皮膚科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において

ONO-4538/BMS-936558とエペロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験

(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社)  
治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科／セルジーン株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／エーザイ株式会社)  
治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科／大鵬薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂

ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (泌尿器科／株式会社グリーンペプタイト)  
治験薬概要書 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科／中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂

株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (消化器内科／株式会社ヤクルト本社)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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Ⅱ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)  
治験実施計画書 改訂

Study MEA117113: Mepolizumab vs. Placebo as add-on treatment for frequently exacerbating COPD patients characterized by eosinophil level (呼吸器・アレルギー内科／グラクソ・スミスクライン株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

ギン・バレ症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験 (神経内科／一般社団法人 日本血液製剤機構)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験薬臨床試験実施契約書 改訂

ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験 (救命医学／CSLベーリング株式会社)  
治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験 (メンタルヘルス科／塩野義製薬株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるGS-0387 (Momelotinib) とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 (血液・膠原病内科／シミック株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同臨床試験A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECUZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG) (神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社)  
治験実施計画書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 (神経内科／MSD株式会社 )  
治験薬概要書・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相) (神経内科／MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験ⅠDカード、被験者の募集の手順 (広告等) に関する文書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験① (整形外科／アステラス製薬株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験② (整形外科／アステラス製薬株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

医師主導治験・FPF300 (神経内科／日本医師会)  
モニタリング報告書 (2015. 5. 7付、2015. 5. 28付、2015. 6. 4付、2014. 2. 19付) 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂 2件

医師主導治験・FPF300継続投与試験 (神経内科／日本医師会)  
モニタリング報告書 (2015. 6. 4付) 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年5月16日から平成27年6月12日の間に報告された安全性情報等  
全8, 224件 審査結果:承認

## 治験終了通知報告

- 平成27年5月16日から平成27年6月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件

審査結果:承認

## 迅速審査の報告

- 平成27年5月16日から平成27年6月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全8件

審査結果:承認

## 継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
- 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）
- 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）
- KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科／キッセイ薬品工業株式会社）
- ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- 血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）
- RAS変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766（refametinib）とゾラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）
- 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するベムトレキド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- J025567試験（ベムトレキド + エルロチニブ 併用療法とエルロチニブ 単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験（神経内科／キッセイ薬品工業株式会社）
- KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験（神経内科／キッセイ薬品工業株式会社）

## 軽微な変更に関する報告

全28件

審査結果:承認

## H27年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1376 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I / II 相試験 ○期間延長 (平成27年05月22日(金) 実施・承認)
議題 2	1590 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年06月02日(火) 実施・承認)
議題 3	1625 協和発酵キリン株式会社	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年06月04日(木) 実施・承認)
議題 4	1659 CSLベーリング株式会社	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年05月25日(月) 実施・承認)
議題 5	1665 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○被験者募集ポスター (平成27年06月03日(水) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成27年06月08日(月) 実施・承認)
議題 6	自-003 日本医師会	医師主導治験・FPF300 ○分担医師変更 (平成27年06月08日(月) 実施・承認)
議題 7	自-006 日本医師会	医師主導治験・FPF300継続投与試験 ○分担医師変更 (平成27年06月08日(月) 実施・承認)



**近畿大学医学部附属病院**  
**第208回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年7月27日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、  
井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添讓薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡准教授、田端、木寺、小林（和）、前田（陽）、嶋野

**審査事項**

- 1) プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1（PD-1）抗体（BMS-936558）の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第I相用量漸増試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験（神経内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下33件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科／グラクソ・スミスクライン株式会社）  
Dear Investigator Letter 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
アルチエブ 塩酸塩20mg/40mgカプセル添付文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験  
(消化器内科/エーザイ株式会社)

ネクサバール錠200mg添付文書 改訂  
初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNP) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+  
低用量プロトニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第II相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験  
(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・アルチニブ塩酸塩カプセル添付文書、グリチニブカプセル添付文書 改訂  
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第III相試験  
(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験薬服薬記録 (被験者用) 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂  
症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマトセ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの  
有効性と安全性をプラセボ及びリュープロリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、  
並行群間比較、多施設共同試験 (産婦人科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書 改訂  
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) (麻酔科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を  
比較する無作為化非盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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 (消化器内科/味の素製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂  
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 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験 (神経内科/エーザイ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第III相二重盲検比較試験  
(神経内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験① (整形外科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂  
医師主導治験・FPF300 (神経内科/日本医師会)

モニタリング報告書 (2015.6.30付) 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第I相試験 (腫瘍内科/腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂  
監査報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成27年6月13日から平成27年7月17日の間に報告された安全性情報等  
全7,578件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・平成27年6月13日から平成27年7月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・平成27年6月13日から平成27年7月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全15件
- 審査結果:承認

継続審査 以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社依頼のFK949E第Ⅱ/Ⅲ相試験(メンタルヘルス科/アステラス製薬株式会社)
- ・血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科/帝人ファーマ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
- ・GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)
- ・GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)
- ・骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・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相非盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・バルトン型ロシキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロスポリム、ドキシタキセル、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科/帝人ファーマ株式会社)
- ・GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)
- ・GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科/日本医師会)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全48件 審査結果:承認

## H27年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年07月01日(水) 実施・承認)
議題 2	1516 クインタイルズ・ト ランスナショナ ル・ジャパン株式	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年06月29日(月) 実施・承認)
議題 3	1578 日本製薬株式会 社	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の前期第Ⅱ相探索試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年07月01日(水) 実施・承認)
議題 4	1584 ノバルティス ファーマ株式会	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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成27年07月01日(水) 実施・承認)
議題 5	1589 CSL ベーリング 株式会社	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験) ○被験者ポスター (平成27年07月10日(金) 実施・承認)
議題 6	1591 株式会社グリー ンペプチド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年07月03日(金) 実施・承認)
議題 7	1604 クインタイルズ・ト ランスナショナ ル・ジャパン株式	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○期間延長 (平成27年06月29日(月) 実施・承認)
議題 8	1614 中外製薬株式会 社	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更・覚書 (平成27年07月07日(火) 実施・承認)
議題 9	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年07月15日(水) 実施・承認)
議題 10	1659 CSLベーリング 株式会社	ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験 ○説明文書、同意文書・期間延長 (平成27年07月14日(火) 実施・承認)

- 議題 11 1663 日本メジフィジックス株式会社 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年07月01日(水) 実施・承認)
- 議題 12 1665 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○被験者募集ポスター  
(平成27年07月13日(月) 実施・承認)  
○被験者募集ポスター  
(平成27年07月16日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1668 シミック株式会社 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相  
○分担医師変更  
(平成27年06月26日(金) 実施・承認)
- 議題 14 IV-3-70 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジエブタナ<sup>®</sup>・プレドニゾン併用療法におけるジールスタ<sup>®</sup>による一次予防  
○分担医師変更  
(平成27年07月01日(水) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第209回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年9月14日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、橋本克己医学部附属病院事務部長、  
井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、山添謙薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡准教授、田端、木寺、前田（陽）、嶋野

**審査事項**

- 1) 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第II相臨床試験（耳鼻咽喉科／杏林製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験（皮膚科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第III相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：条件付承認
- 6) アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下65件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-00299804第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第III相試験（消化器内科／興和株式会社）  
治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（神経内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験（消化器内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験薬概要書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験IDカード、DILIカード、DILIカード改訂

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科／興和株式会社）

治験薬概要書 改訂

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro20（皮下注射用免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）（神経内科／CSL ベーリング株式会社）

患者用冊子2補遺、薬剤の処方レベルに関するレター 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

GG5のCIDPを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

GG5のMMNを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）

治験費用 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型リンパ腫阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムシチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピシチン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第1相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相  
プラセボ対照比較試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、  
二重盲検、プラセボ対照第III相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験  
(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・13Y-MC-JPBK用患者日誌 改訂

シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるGS-0387 (Momelotinib) とルキノリチニブの骨髄線維症患者を  
対象とした第3相試験 (血液・膠原病内科/シミック株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・IRB letter for KN-048、Pain Medication Log 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第II相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード、

ARN-509-003-軟カプセルから錠剤への治験薬変更に関する患者情報シート、服薬日誌 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、  
二次治療としてベストサポータティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検  
プラセボ対照第III相試験 (消化器内科/日本イーライリリー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1 (PD-1) 抗体  
(BMS-936558) の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第I相用量漸増試験  
(消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書の取り扱いに関するご連絡 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブダ®・プレドニゾン併用療法におけるジールスタ®による一次予防  
(泌尿器科/サノフィ株式会社)

治験実施計画書 改訂

日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と  
安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験 (眼科/バイエル薬品株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験 (眼科/帝人ファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

GGsのCIDPを対象とした第III相試験 (神経内科/帝人ファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

GGsのMMNを対象とした第III相試験 (神経内科/帝人ファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験 (腫瘍内科/腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂



モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）  
治験薬概要書 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬使用期限延長 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験  
（神経内科／神経内科）  
被験者募集に関する資料 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年7月18日から平成27年9月4日の間に報告された安全性情報等  
全14,631件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成27年7月18日から平成27年9月4日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成27年7月18日から平成27年9月4日の間に申請書類を受理したものが対象  
全23件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記3件承認された。

- ・セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／セルジーン株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／セルジーン株式会社)
- ・ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(泌尿器科／株式会社グリーンペプタイド)

#### 継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(脳神経外科／エーザイ株式会社)
- ・肝細胞癌患者を対象としたレバチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(消化器内科／エーザイ株式会社)
- ・初発のメタスタシス、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／セルジーン株式会社)
- ・CIM331の第Ⅱ相臨床試験(皮膚科／中外製薬株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科／株式会社ヤクルト本社)
- ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科／株式会社ヤクルト本社)
- ・SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(神経内科／中外製薬株式会社)
- ・大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅰ/Ⅰ/Ⅰ相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・ヒタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ヒタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験(救急医学／CSLベアリング株式会社)
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①(整形外科／アステラス製薬株式会社)
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②(整形外科／アステラス製薬株式会社)

開発中止に関する報告	全2件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全52件	審査結果:承認
-------------	------	---------

## H27年9月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1460 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年07月30日(木) 実施・承認)
議題 2	1529 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験) ○期間延長 (平成27年08月12日(水) 実施・承認)
議題 3	1536 ブリストル・マイヤーズ株式会社	C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 ○分担医師変更 (平成27年08月15日(土) 実施・承認)
議題 4	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成27年07月28日(火) 実施・承認)
議題 5	1561 セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成27年07月28日(火) 実施・承認)
議題 6	1591 株式会社グリーンペプチド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成27年07月23日(木) 実施・承認)
議題 7	1609 日本イーライリリー株式会社	プラチナ製剤又はフツ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成27年08月06日(木) 実施・承認)
議題 8		
議題 9	1613 株式会社ヤクルト本社	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年08月07日(金) 実施・承認)
議題 10	1617 協和発酵キリン株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) ○分担医師変更 (平成27年08月24日(月) 実施・承認)
	1618 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成27年08月28日(金) 実施・承認)

審査結果:条件付承認

- 議題 11 1628 大塚製薬株式会社 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミド液剤のプラセボ対照二重盲検試験  
(平成27年08月31日(月) 実施・承認)
- 議題 12 1635 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年07月28日(火) 実施・承認)
- 議題 13 1647 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験  
○被験者の支払いに関する資料  
(平成27年08月27日(木) 実施・承認)
- 議題 14 1655 ヤンセンファーマ株式会社 ブルトン型チロシナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年07月28日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1657 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○被験者への支払いに関する資料  
(平成27年08月27日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1665 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○被験者募集ポスター  
(平成27年08月03日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1677 アストラゼネカ株式会社 A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成27年08月25日(火) 実施・承認)
- 議題 18 1685 小野薬品工業株式会社 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成27年08月18日(火) 実施・承認)
- 議題 19 1688 ヤンセンファーマ株式会社 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  
○SPARTAN試験での甲状腺刺激ホルモン(TSH)値の異常について  
(平成27年08月13日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成27年08月13日(木) 実施・承認)

- 議題 20      1692 アストラゼネカ株式会社      アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成27年09月04日(金) 実施・承認)
- 議題 21      1694 小野薬品工業株式会社      プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年09月01日(火) 実施・承認)
- 議題 22 自-009      神経内科      ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成27年08月21日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第210回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年10月26日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、小林（和）、前田（陽）、嶋野、小林（梨）

**審査事項**

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 骨髄線維症に対するpacritinibの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅱ相、非対照、非盲検試験（血液・膠原病内科／バクスター株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) ブリストル・マイヤーズ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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) サノフィ株式会社の依頼によるSAR125844の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／サノフィ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下55件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
Dear PROFILE 1007 Principal Investigator Letter 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験薬臨床試験実施契約書 改訂  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてON0-4538/BMS-936558とエペロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験実施計画書 改訂

ONO-4538 第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

タキソール添付文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパブリブ維持療法の第III相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アステラス製薬依頼の第I相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II/III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書別冊1、添付文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

Patient Guidance For Diarrhea 改訂

症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステロンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュプ・ロリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験（産婦人科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・対象薬 添付文書 改訂

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Mometinib）とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）（麻酔科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

難治性全身型重症筋無力症（gMG）患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同臨床試験A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS（GMG）（神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポートブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・参加カード 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）

介護施設・訪問介護等の利用に関する質問票 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）



添付文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

医師主導治験・PPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）

モニタリング報告書（H27. 8. 21付、H27. 9. 1付） 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年9月5日から平成27年10月16日の間に報告された安全性情報等

全13, 332件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成27年9月5日から平成27年10月16日の間に終了報告を受理したものが対象

全3件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成27年9月5日から平成27年10月16日の間に申請書類を受理したものが対象

全15件

審査結果:承認

逸脱報告審査

以下1件全て承認された。

・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験

（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験

（産婦人科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験

（泌尿器科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

（神経内科／バイオジェン・ジャパン株式会社）

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を

対象としたPF-00299804の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（皮膚科／協和発酵キリン株式会社）

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験

（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験

（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験

（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験

（泌尿器科／日本メジフィジックス株式会社）

症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステロンを12週間投与したときの

有効性と安全性をプラセボ及びリュプ・ロリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、

並行群間比較、多施設共同試験（産婦人科／バイエル薬品株式会社）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDocetaxel, TS-1の第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

アストラゼネカ株式会社依頼の肺癌に対するゲフィチニブ第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び

安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）

開発中止に関する報告 全 7件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審査結果:承認

付加議題

- ・平成28年度IRB予定について(最終確認)
- ・既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験(腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂報告

## H27年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1474 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の結腸・直腸癌に対するLY3009806第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成27年09月25日(金) 実施・承認)
議題 2	1513 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年10月14日(水) 実施・承認)
議題 3	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成27年09月09日(水) 実施・承認)
議題 4	1538 ノバルティスファーマ株式会社	CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年10月16日(金) 実施・承認)
議題 5	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年09月17日(木) 実施・承認)
議題 6	1557 ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲 ○分担医師変更 (平成27年10月13日(火) 実施・承認)
議題 7	1646 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 ○期間延長 (平成27年09月25日(金) 実施・承認)
議題 8	1662 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験  ○治験参加カード、治験実施計画書 protocol reference 1 (平成27年10月01日(木) 実施・承認)
議題 9	1679 塩野義製薬株式会社	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の第3相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年10月02日(金) 実施・承認)
議題 10	1685 小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成27年09月08日(火) 実施・承認) ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成27年09月28日(月) 実施・承認)

- |            |                    |  |
|------------|--------------------|--|
| 議題 11      | 1690 日本イーライリリー株式会社 | ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーターブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年09月09日(水) 実施・承認)    |
| 議題 12      | 1698 小野薬品工業株式会社    | 慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1(PD-1)抗体(BMS-936558)の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第Ⅰ相用量漸増試験<br>○分担医師変更<br>(平成27年10月02日(金) 実施・承認) |
| 議題 13 堺056 | アステラス製薬株式会社        | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①<br><br>○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料<br>(平成27年10月15日(木) 実施・承認)   |
| 議題 14 堺057 | アステラス製薬株式会社        | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②<br><br>○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料<br>(平成27年10月15日(木) 実施・承認)   |

**近畿大学医学部附属病院**  
**第211回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成27年11月30日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、松村到教授、奥村二郎教授、  
井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、小林（和）、前田（陽）、嶋野、黒原

**審査事項**

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験  
（消化器内科／塩野義製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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  
（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした  
SJP-0118の第Ⅲ相試験（眼科／千寿製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 5) 千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象とした  
SJP-0118の第Ⅲ相試験（眼科／千寿製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験（神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 7) Meiji Seika ファルマ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 ME2125の第Ⅲ相試験  
（神経内科／Meiji Seika ファルマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
（神経内科／アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認

**責任医師変更報告審査**      以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
責任医師変更（中川→田中）・分担医師・治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・  
KN048 IRB Letter to reopen arm、Memo、Enrolment Form 改訂

**その他報告審査**      以下49件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討      審査結果：承認  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・アレクチニブ塩酸塩20mg/40mgカプセル添付文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてON0-4538/BMS-936558と

エペロリスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書、服薬日誌 改訂

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・期間延長・CO-1686-018 治験実施計画書に対する追加事項、別紙1 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ（BR）併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ビタミン拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミン拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験（救急医学／CSLベーリング株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Mometinib）とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アヴィン合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アヴィン合同会社）

説明文書、同意文書・被験者の支払いに関する資料 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・患者日誌 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂  
プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書・添付文書：オブジーボ点滴静注20mg/100mg 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1 (PD-1) 抗体 (BMS-936558) の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第Ⅰ相用量漸増試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、  
予定される治験費用及び被験者への支払いに関する資料 改訂  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としての「ペルツマブ」、トラスツマブ及びトセキサセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科／MSD株式会社）  
実施体制に関する説明資料 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）（神経内科／MSD株式会社）  
治験IDカード、次回来院等のお知らせ文書、服薬日誌、治験薬ボトルの開け方 改訂  
SME3110（フルボキサミン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（心身診療科／Meiji Seika ファルマ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・PPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）  
モニタリング報告書 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験（神経内科／神経内科）  
モニタリング報告書（H27.10.26付） 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成27年10月17日から平成27年11月20日の間に報告された安全性情報等  
全13,855件  
審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・平成27年10月17日から平成27年11月20日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件  
審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・平成27年10月17日から平成27年11月20日の間に申請書類を受理したものが対象  
全12件  
審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/中外製薬株式会社)

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全26件 審査結果:承認



## H27年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1534 バイエル薬品株式会社	日本人の骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にBAY 88-8223 単回投与の安全性、体内分布、線量測定および薬物動態を検討する第 I 相非対照、非盲検、非無作為化試験 ○分担医師変更 (平成27年10月30日(金) 実施・承認)
議題 2	1539 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験 ○期間延長 (平成27年10月26日(月) 実施・承認)
議題 3	1561 セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第I/II 相試験 ○期間延長 (平成27年11月19日(木) 実施・承認)
議題 4	1591 株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年11月18日(水) 実施・承認)
議題 5	1618 大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成27年11月24日(火) 実施・承認)
議題 6	1629 アストラゼネカ株式会社	BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第III相試験 ○分担医師変更 (平成27年10月20日(火) 実施・承認)
議題 7	1685 小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成27年10月29日(木) 実施・承認)
議題 8	1688 ヤンセンファーマ株式会社	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 ○他院での本試験用のポスター掲示 (平成27年11月04日(水) 実施・承認)
議題 9	1700 アツヴィ合同会社	日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験 ○分担医師変更 (平成27年10月21日(水) 実施・承認)
議題 10	1703 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相 ○説明文書、同意文書 (平成27年11月16日(月) 実施・承認)
議題 11	1712 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ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

○分担医師変更  
(平成27年11月17日(火) 実施・承認)

議題 12 IV-3-66 日本イーライリ  
リー株式会社

日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニ  
ブ第Ⅱ相臨床試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成27年11月20日(金) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第212回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成27年12月21日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、  
井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、木寺、前田（陽）、嶋野、小林（梨）

審査事項

- MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- ブリistol・マイヤーズ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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- COPD患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて承認部分確認後承認
- 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて承認部分確認後承認
- アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（消化器内科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下38件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）

（泌尿器科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科／興和株式会社）

治験実施計画書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリビ°プラザ°ール（OPC-14597）の長期継続投与試験

（第Ⅲ相試験）（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・補償に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (皮膚科/協和発酵キリン株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂  
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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるGS-0387 (Momelotinib) とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 (血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

治験依頼者、治験実施体制 改訂  
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) (麻酔科/第一三共株式会社)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂  
A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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の第3相臨床試験 (外科/塩野義製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書 改訂  
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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーターケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (消化器内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・分担医師変更・参加カード、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂  
慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1 (PD-1) 抗体 (BMS-936558) の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第Ⅰ相用量漸増試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・Nivolumab CA209040試験—依頼者、  
課題名変更に伴う諸手続き施設書類等の取扱いについて—、治験参加カード、服用日誌、HACT-HEP質問表 改訂  
転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での  
塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind,  
placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus  
placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative  
hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases (外科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第I相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者の支払いに対する資料 改訂  
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  
(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

患者報告アウトカム 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第III相二重盲検比較試験  
(神経内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・患者さま説明資料  
(アミロイドPET検査とCSF検査の目的について) 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第II/III相)  
(神経内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同臨床試験  
(脳神経外科/ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験  
(神経内科)

モニタリング報告書 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 (腫瘍内科)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集手順に関する文書、監査計画書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年11月21日から平成27年12月11日の間に報告された安全性情報等  
全9,449件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成27年11月21日から平成27年12月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成27年11月21日から平成27年12月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第III相試験(消化器内科/興和株式会社)
- ・CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第II/III相臨床試験(神経内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・ONO-4538 第II相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第III相試験  
(メンタルヘルス科/大塚製薬株式会社)
- ・協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第III相試験  
(消化器内科/協和発酵キリン株式会社)
- ・塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験(泌尿器科/塩野義製薬株式会社)
- ・BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパブリブ維持療法の第III相試験  
(産婦人科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アステラス製薬依頼の第I相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
(泌尿器科／中外製薬株式会社)
- ・塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験  
(メンタルヘルス科／塩野義製薬株式会社)
- ・転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブ<sup>®</sup>タ<sup>®</sup>・プレドニゾロン併用療法におけるゾーラスタ<sup>®</sup>による一次予防  
(泌尿器科／サノフィ株式会社)
- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験(神経内科／エーザイ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
(神経内科／MSD株式会社 )
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)  
(神経内科／MSD株式会社)
- ・SME3110 (フルキサミン酸塩) の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
(心身診療科／Meiji Seika ファルマ株式会社)
- ・疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レジストリ  
(脳神経外科／ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)
- ・医師主導治験・ルプス腎炎に対するAM80(タミロテン)臨床試験(血液・膠原病内科)

開発中止に関する報告 全6件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全26件 審査結果:承認

付加議題

## H27年12月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年12月11日(金) 実施・承認)
議題 2	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○期間延長・国内実施体制、治験契約書 (平成27年12月11日(金) 実施・承認)
議題 3	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺臓に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年12月11日(金) 実施・承認)
議題 4	1607 中外製薬株式会社	CIM331の第Ⅱ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年11月27日(金) 実施・承認)
議題 5	1626 塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験 ○分担医師変更 (平成27年12月04日(金) 実施・承認)
議題 6	1691 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成27年12月04日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第213回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年1月25日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、嶋野、小林（和）前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. ）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下41件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
期間延長・治験薬臨床試験実施契約書、被験者への支払いに関する資料 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエペロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を



対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

アレクティブ塩酸塩カプセル添付文書 改訂

SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験

（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験

（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性

アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化

二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書 改訂

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COPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する資料 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（消化器内科／味の素製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone

Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive

Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)

患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋

プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを

併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象に

ニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの

第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・Protocol Clarification Letter 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ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  
(腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ株式会社)

説明文書、同意文書・妊娠の防止に関する説明書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験  
(消化器内科／塩野義製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験  
(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
(神経内科／MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)  
(神経内科／MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂  
進行非小細胞肺癌を対象としたYM155/エルロチニブ 分子標的治療薬併用臨床第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂

ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験  
(神経内科／神経内科)  
モニタリング報告書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／腫瘍内科)  
治験実施計画書・臨床試験実施計画書 別紙1 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成27年12月12日から平成28年1月15日の間に報告された安全性情報等  
全13,997件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成27年12月12日から平成28年1月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成27年12月12日から平成28年1月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全11件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)

#### 継続審査

以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／エーザイ株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験  
(消化器内科／MSD株式会社)
- ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Mometinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を  
対象とした第3相試験(血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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(皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性  
アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化  
二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)

- ・小野薬品工業株式会社によるON0-6950前期第Ⅱ相試験(呼吸器・アレルギー内科／小野薬品工業株式会社)
- ・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) (麻酔科／第一三共株式会社)
- ・L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験(神経内科／久光製薬株式会社)
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科／腫瘍内科)

開発中止に関する報告	全5件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全27件	審査結果:承認
-------------	------	---------

## H28年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1429 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年01月12日(火) 実施・承認)
議題 2	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年01月19日(火) 実施・承認)
議題 3	1584 ノバルティスファーマ株式会社	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患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験 ○治験参加カード (平成28年01月12日(火) 実施・承認)
議題 4	1607 中外製薬株式会社	CIM331の第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成27年12月22日(火) 実施・承認)
議題 5	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成27年12月22日(火) 実施・承認)
議題 6	1664 バイエル薬品株式会社	症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマターゼ阻害剤とプロゲステロンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュプロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験 ○期間延長 (平成27年12月16日(水) 実施・承認)
議題 7	1675 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○Subject Status Review Form (平成27年12月22日(火) 実施・承認)
議題 8	1679 塩野義製薬株式会社	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の第3相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年01月13日(水) 実施・承認)
議題 9	堺051 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成28年01月08日(金) 実施・承認)
議題 10	堺052 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相) ○分担医師変更 (平成28年01月08日(金) 実施・承認)

議題 11 堺060

千寿製薬株式会  
社

千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒  
腫・急性化膿性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験

○分担医師変更

(平成27年12月21日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第214回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年2月22日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、奥村二郎教授、

井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、嶋野、小林（和）前田（陽）、小林（梨）

**審査事項**

- 1) 血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下36件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・アレクチニブ塩酸塩150mgカプセル添付文書 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+

低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験

（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第III相臨床試験

（消化器内科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第III相試験（消化器内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験

（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

CIM331の第II相臨床試験（皮膚科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬依頼の第I相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

服薬日誌 改訂  
メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第III相試験  
(消化器内科/メルクセローノ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第II/III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第III相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
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非小細胞肺癌に対する第I相試験  
(腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
治験実施計画書・期間延長・治験実施計画書protocol reference 1 改訂  
日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第II相試験  
(泌尿器科/日本メジフィジックス株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
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) (麻酔科/第一三共株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
Subject Status Review Form 改訂  
被験者への支払いに関する資料 改訂  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの  
単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
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 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ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  
(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
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  
(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第III相非盲検継続試験 (神経内科/アレクシオン ファーマ合同会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ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  
(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ株式会社)  
説明文書、同意文書・妊娠の防止に関する説明書 削除 改訂  
エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第III相試験 (神経内科/エーザイ株式会社)  
期間延長・治験薬臨床試験実施契約書、被験者への支払いに関する資料 改訂  
医師主導治験・ZD1839第III相試験 (腫瘍内科/腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 (腫瘍内科/腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償制度の概要 改訂

## 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年1月16日から平成28年2月12日の間に報告された安全性情報等  
全15,067件  
審査結果:承認

## 治験終了通知報告

・平成28年1月16日から平成28年2月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件  
審査結果:承認

## 迅速審査の報告

・平成28年1月16日から平成28年2月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全5件  
審査結果:承認

## 継続審査 以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第III相臨床試験(消化器内科/バイエル薬品株式会社)
- ・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患者を対象としたAMN10712201の第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム二重盲検、プラセボ対照第III相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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ATEZOLIZUMABの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全23件 審査結果:承認



## H28年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1583 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年01月21日(木) 実施・承認)
議題 2	1680 アレクシオンファーマ合同会社	難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同臨床試験A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS ○期間延長 (平成28年02月02日(火) 実施・承認)
議題 3	1705 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○治験参加カード (平成28年01月22日(金) 実施・承認)
議題 4	1706 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成28年02月01日(月) 実施・承認)
議題 5	1727 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第I相試験 ○分担医師変更 (平成28年01月29日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第215回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年3月28日（月）17:15～18:15

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、  
国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、小林（和）前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) 重症急性性肺炎に対するFUT-200肺炎局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科／消化器内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：審査延期
- 5) 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 更年期障害に対する加味逍遙散の有効性及び安全性の探索的検討（東洋医学研究所／株式会社ツムラ）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

**責任医師変更審査**      以下3件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討      審査結果:承認  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（清水俊雄→林秀敏） 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（清水俊雄→武田真幸） 改訂  
進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・期間延長・責任医師変更（清水俊雄→武田真幸） 改訂

**その他変更審査**      以下61件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討      審査結果:承認  
ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ユニービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相

(長期投与) 試験 (脳神経外科/ユーシービージャパン株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において  
ONO-4538/BMS-936558とエペリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPC) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+  
低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)  
説明文書、同意文書・Abiraterone Acetate(ザイカ錠)の国内市販後における血小板減少に関するご連絡 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  
(神経内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験  
(消化器内科/バイエル薬品株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (泌尿器科/株式会社グリーンペプタイド)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、  
第Ⅱ相臨床試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験  
(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験  
(消化器内科/協和発酵キリン株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験 (泌尿器科/塩野義製薬株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相  
プラセボ対照比較試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
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  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性  
アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化  
二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの  
COPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する  
第Ⅲ相非盲検試験 (腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with

Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

被験者の支払いに関する資料 改訂

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 の第 3 相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験

（腫瘍内科／MSD 株式会社）

治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験（血液・膠原病内科／MSD 株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験 ID カード 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象とした INC280 の第 II 相試験

（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第 II 相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第 1/2 相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

電子日誌操作ガイド 改訂

転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 の第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB および ベバシズマブ の第 III 相試験

（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験（腫瘍内科／MSD 株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした PF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第 1/2 相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

BDI-II、コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS） 改訂

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ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

（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂報告

塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の血小板減少症患者を対象とした第 3 相臨床試験

（消化器内科／塩野義製薬株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験（腫瘍内科／MSD 株式会社）

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第 III 相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ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

（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第 II 相試験（腫瘍内科／MSD 株式会社）

被験者の募集手順に関する資料 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第 III 相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験

(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

(腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

添付文書 (Cisplatin, Alimta) 改訂

パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験 (神経内科／久光製薬株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂

医師主導治験・FPF300継続投与試験 (神経内科／日本医師会)

モニタリング報告書 改訂

ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験 (神経内科)

モニタリング報告書 改訂

監査報告書 改訂

治験実施計画書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリングの実施に関する手順書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 (腫瘍内科)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・補償制度の概要 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年2月13日から平成28年3月18日の間に報告された安全性情報等  
全17,812件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成28年2月13日から平成28年3月18日の間に終了報告を受理したものが対象  
全11件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成28年2月13日から平成28年3月18日の間に申請書類を受理したものが対象  
全29件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・ A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・ 慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 (BMS-936558, ONO-4538) (消化器内科／ブリストル・マイヤーズ株式会社)

継続審査 以下7件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験(泌尿器科／アステラス製薬株式会社)
- ・ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社)
- ・ 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 (消化器内科／興和株式会社)
- ・ 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の第3相臨床試験(外科／塩野義製薬株式会社)
- ・ 難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同臨床試験A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECUZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG) (神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社)

- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審査結果:承認

付加議題 以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
 血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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(腫瘍内科)  
 治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

その他

- ・平成28年4月1日より近畿大学の英語名称変更に伴う近畿大学医学部附属病院治験審査委員会の英語名称 Kindai University Hospital Institutional Review Board

## H28年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成28年02月18日(木) 実施・承認)
議題 2	1559 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年03月16日(水) 実施・承認)
議題 3	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年03月16日(水) 実施・承認)
議題 4	1563 帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年03月18日(金) 実施・承認)
議題 5	1565 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年03月22日(火) 実施・承認)
議題 6	1566 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年03月22日(火) 実施・承認)
議題 7	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成28年03月18日(金) 実施・承認)
議題 8	1576 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成28年03月10日(木) 実施・承認)
議題 9	1577 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年03月07日(月) 実施・承認)
議題 10	1590 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年02月18日(木) 実施・承認)
議題 11	1593 中外製薬株式会社	進行胃癌を対象としたRO5304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年02月25日(木) 実施・承認)
議題 12	1594 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験

○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年03月16日(水) 実施・承認)

- |       |                    |   |
|-------|--------------------|---|
| 議題 13 | 1607 中外製薬株式会社      | CIM331の第Ⅱ相臨床試験<br><br>○期間延長<br>(平成28年03月01日(火) 実施・承認)   |
| 議題 14 | 1609 日本イーライリリー株式会社 | プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験<br>○期間延長<br>(平成28年02月26日(金) 実施・承認)  |
| 議題 15 | 1614 中外製薬株式会社      | SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成28年03月11日(金) 実施・承認)   |
| 議題 16 | 1621 帝人ファーマ株式会社    | GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験<br><br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成28年02月22日(月) 実施・承認)  |
| 議題 17 | 1622 帝人ファーマ株式会社    | GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験<br><br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成28年02月22日(月) 実施・承認)   |
| 議題 18 | 1625 協和発酵キリン株式会社   | 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成28年03月09日(水) 実施・承認)  |
| 議題 19 | 1649 エーザイ株式会社      | 血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験<br>○分担医師変更<br>(平成28年03月03日(木) 実施・承認)  |
| 議題 20 | 1655 ヤンセンファーマ株式会社  | ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験<br>○被験者への支払いに関する資料<br>(平成28年02月25日(木) 実施・承認) |
| 議題 21 | 1659 CSLベアリング株式会社  | ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験<br>○期間延長<br>(平成28年03月15日(火) 実施・承認)   |
| 議題 22 | 1683 MSD株式会社       | MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成28年02月25日(木) 実施・承認)  |
| 議題 23 | 1699 杏林製薬株式会社      | 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第Ⅱ相臨床試験<br>○被験者の募集手順   |



(平成28年02月16日(火) 実施・承認)

- 議題 24 1704 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
○被験者募集ポスター  
(平成28年03月23日(水) 実施・承認)
- 議題 25 1709 小野薬品工業株式会社 ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
○説明文書、同意文書  
(平成28年03月15日(火) 実施・承認)
- 議題 26 1716 ヤンセンファーマ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年03月14日(月) 実施・承認)
- 議題 27 1726 クリニペース株式会社 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736の第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成28年03月04日(金) 実施・承認)
- 議題 28 堺053 帝人ファーマ株式会社 GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年03月07日(月) 実施・承認)
- 議題 29 堺055 帝人ファーマ株式会社 GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年03月07日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第216回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年4月25日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
橋本克己医学部附属病院事務部長、井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、嶋野、小林（和）前田（陽）、小林

**審査事項**

- 1) 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の第Ⅲ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) レオファーマ株式会社の依頼によるLE080185ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第Ⅲ相試験（皮膚科／レオファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 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（多施設共同オープン試験）（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下52件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

(神経内科／バイオジェン・ジャパン株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科／中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験

(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・添付文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験

(腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験依頼者からのレター 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科／中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (皮膚科／協和発酵キリン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、自己注射の同意書／適格性確認書、

自己注射の手引き、自己注射日誌、在宅自己注射に関する被験者への提供資材 改訂

ブルトン型リンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした

ベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、

リンパ腫化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験

(腫瘍内科／中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験

(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験

(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験

(メンタルヘルス科／塩野義製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

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の第3相臨床試験 (外科／塩野義製薬株式会社)

保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (消化器内科／EAファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with

Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with

Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢

抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用と

アビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・ザイティガ錠®250mg添付文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象に

ニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験  
(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及び  
Tremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の  
第1/2相試験 (腫瘍内科／ファイザー株式会社)

治験実施計画書 改訂

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  
(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

・塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験  
(消化器内科／塩野義製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂報告

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験  
(神経内科／アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)

説明文書、同意文書・電子日誌に関する資料 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する  
非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
(呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  
(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・MMR/MSI検査票(写)の提出について 改訂

切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 (神経内科／エーザイ株式会社)

治験薬概要書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験① (整形外科／アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験② (整形外科／アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験 (神経内科／久光製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討 (神経内科)

モニタリング結果報告書 改訂

被験者の募集手順に関する資料 改訂

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
(医師主導治験) (消化器内科)

治験実施計画書 改訂

・平成28年3月19日から平成28年4月15日の間に報告された安全性情報等  
全13,421件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成28年3月19日から平成28年4月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成28年3月19日から平成28年4月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全85件 審査結果:承認

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法)  
(泌尿器科/グラクソ・スミスクライン株式会社)
- ・ファイザー株式会社依頼の肝癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験(消化器内科/ファイザー株式会社)
- ・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LY2439821の第Ⅲ相試験  
(皮膚科/日本イーライリリー株式会社)
- ・未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたR05072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験  
(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(消化器内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(泌尿器科/株式会社グリーンペプタイド)
- ・骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、  
第Ⅱ相臨床試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの  
単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・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(消化器内科/E Aファーマ株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全25件 審査結果:承認

付加議題  
なし

## H28年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1433 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼によるPF-02341066の第2相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 2	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月06日(水) 実施・承認)
議題 3	1460 グラクソ・スミスクライン株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成28年04月11日(月) 実施・承認)
議題 4	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 5	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月15日(金) 実施・承認)
議題 6	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月06日(水) 実施・承認)
議題 7	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年04月12日(火) 実施・承認)
議題 8	1559 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月15日(金) 実施・承認)
議題 9	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月15日(金) 実施・承認)
議題 10	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 11	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)

- 議題 12 1575 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 13 1576 エーザイ株式会 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第 II 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 14 1577 大鵬薬品工業株式 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象と  
した第 III 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 15 1585 興和株式会社 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治  
患者を対象としたK-333の第 III 相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月15日(金) 実施・承認)
- 議題 16 1591 株式会社グリー ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験  
ンペプタイド  
○分担医師変更  
(平成28年04月14日(木) 実施・承認)
- 議題 17 1593 中外製薬株式会 進行胃癌を対象としたRO5304020の第 II / III 相試験  
社  
○分担医師変更  
(平成28年04月08日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1594 ノバルティス ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象  
ファーマ株式会 としたLDK378A2303の第 III 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月15日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1600 日本イーライリ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験  
リー株式会社  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1603 中外製薬株式会 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802  
社 の第 III 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 21 1604 クインタイルズ・ト クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管  
ランスナショナ 理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験  
ル・ジャパン株式  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 22 1609 日本イーライリ プラチナ製剤又はフツ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に  
リー株式会社 進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者  
を対象としたラムシルマブの第 II 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 23 1610 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)

議題 24	1619	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 25	1620	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 26	1632	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 27	1635	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 28	1636	中外製薬株式会社	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 ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月08日(金) 実施・承認)
議題 29	1643	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 30	1645	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 31	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレトニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成28年04月06日(水) 実施・承認)
議題 32	1651	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 33	1655	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成28年04月05日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 34	1656	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)



- 議題 35 1657 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○被験者への支払いに関する資料、治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書  
(平成28年03月25日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成28年04月05日(火) 実施・承認)
- 議題 36 1659 CSLベーリング株式会社 ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 37 1660 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニホルマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 38 1661 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 39 1662 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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非小細胞肺癌に対する第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 40 1670 日本イーライリリー株式会社 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 41 1675 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 42 1677 アストラゼネカ株式会社 A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 43 1681 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月06日(水) 実施・承認)

- 議題 44 1682 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施・承認)
- 議題 45 1684 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月15日(金) 実施・承認)
- 議題 46 1691 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月15日(金) 実施・承認)
- 議題 47 1692 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 48 1696 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 49 1697 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月14日(木) 実施・承認)
- 議題 50 1698 ブリストル・マイヤーズ株式会社 慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験  
○分担医師変更  
(平成28年03月30日(水) 実施・承認)
- 議題 51 1702 バイエル薬品株式会社 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  
○分担医師変更  
(平成28年04月07日(木) 実施・承認)
- 議題 52 1703 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相  
○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)
- 議題 53 1704 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月12日(火) 実施・承認)

議題 54	1705 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更・院内被験者ホスター原案 (平成28年04月07日(木) 実施・承認)
議題 55	1709 小野薬品工業株式会社	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 56	1710 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月18日(月) 実施・承認)
議題 57	1711 ファイザー株式会社	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月11日(月) 実施・承認)
議題 58	1712 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ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 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 59	1714 塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月14日(木) 実施・承認)
議題 60	1716 ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年04月06日(水) 実施・承認)
議題 61	1720 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 62	1721 小野薬品工業株式会社	プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 63	1722 ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリストル・マイヤーズ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 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 64	1723 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 65	1727 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第I相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月08日(金) 実施・承認)

議題 66	1731 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 67	1732 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 68	1733 MSD株式会社	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月04日(月) 実施・承認)
議題 69	1734 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 ○分担医師変更 (平成28年04月15日(金) 実施・承認)
議題 70	1735 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月11日(月) 実施・承認)
議題 71	1736 アストラゼネカ株式会社	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 72	1737 バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年04月19日(火) 実施・承認)
議題 73	1739 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月11日(月) 実施・承認)
議題 74	1742 アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○分担医師変更 (平成28年04月14日(木) 実施・承認)
議題 75 IV-3-66	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月05日(火) 実施・承認)
議題 76 IV-3-68	中外製薬株式会社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年04月01日(金) 実施・承認)
議題 77 IV-3-69	中外製薬株式会社	JO25567試験(ヘパシマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

○分担医師変更  
(平成28年04月04日(月) 実施・承認)

- 議題 78 IV-3-70 サノフィ株式会社 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、シエブタ<sup>®</sup>・プレート  
ニゾロン併用療法におけるジールスタ<sup>®</sup>による一次予防  
○分担医師変更  
(平成28年04月12日(火) 実施・承認)
- 議題 79 堺051 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度  
認知障害 患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月14日(木) 実施・承認)
- 議題 80 自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月01日(金) 実施)
- 議題 81 自-010 腫瘍内科 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因  
子探索のための第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月08日(金) 実施・承認)
- 議題 82 自-011 腫瘍内科 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  
○分担医師変更  
(平成28年04月08日(金) 実施・承認)
- 議題 83 自-012 消化器内科 重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性  
に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)  
○分担医師変更  
(平成28年04月12日(火) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第217回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年5月23日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部事務部長、  
井上純子医事管理課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、嶋野、小林（和）前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下37件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験

（産婦人科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）

（泌尿器科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験

（皮膚科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相

（長期投与）試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する費用 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

（消化器内科／エーザイ株式会社）

ネカバル200mg添付文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+

低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験

（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

ケイロル添付文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第III相試験（消化器内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験

（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

CIM331の第II相臨床試験（皮膚科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験（継続長期投与試験）（皮膚科／協和発酵キリン株式会社）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験

（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・対照薬 添付文書 改訂

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）（麻酔科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・質問票 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

Investigator Letter regarding hold in Russia 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験

（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験

（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

（泌尿器科／中外製薬株式会社）

被験者募集ポスター掲示場所の追加、被験者の募集手順に関する文書 改訂

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験

（泌尿器科／中外製薬株式会社）

被験者の募集手順に関する文書 改訂 2件

アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験

（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書、

治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

更年期障害に対する加味逍遙散の有効性及び安全性の探索的検討（東洋医学研究所／株式会社ツムラ）

治験実施計画書 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性及び安全性の検討（神経内科／神経内科）

モニタリング結果報告書 改訂

監査報告書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・被験者の募集手順に関する文書 改訂  
重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
（医師主導治験）（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年4月16日から平成28年5月13日の間に報告された安全性情報等  
全13,016件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成28年4月16日から平成28年5月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成28年4月16日から平成28年5月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全20件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

・特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科/ファイザー株式会社）

#### 継続審査 以下15件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第III相試験（外科/中外製薬株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第II相試験（腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社）
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第III相（長期投与）試験（脳神経外科/ユーシービージャパン株式会社）
- ・ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験（血液・膠原病内科/ファイザー株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/II相試験（腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社）
- ・MK-3475 第II/III相試験（腫瘍内科/MSD株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）
- ・血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験（消化器内科/エーザイ株式会社）
- ・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（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科/MSD株式会社）
- ・ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（消化器内科/日本イーライリリー株式会社）
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験（腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ 第II相臨床試験（腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社）
- ・J025567試験（ペバシズマブ+エルロチニブ 併用療法とエルロチニブ 単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）

#### 開発中止に関する報告

全1件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全31件

審査結果:承認



## H28年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1495 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験 ○治験責任医師 (平成28年04月20日(水) 実施・承認)
議題 2	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月27日(水) 実施・承認)
議題 3	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月27日(水) 実施・承認)
議題 4	1588 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年05月16日(月) 実施・承認)
議題 5	1590 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月25日(月) 実施・承認)
議題 6	1607 中外製薬株式会社	CIM331の第Ⅱ相臨床試験 ○治験実施計画書・分担医師変更 (平成28年04月21日(木) 実施・承認)
議題 7	1629 アストラゼネカ株式会社	BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年05月13日(金) 実施・承認)
議題 8	1652 ノバルティスファーマ株式会社	進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年04月27日(水) 実施・承認)
議題 9	1665 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年05月12日(木) 実施・承認)
議題 10	1668 ギリアド・サイエンズ株式会社	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相 ○分担医師変更 (平成28年04月27日(水) 実施・承認)
議題 11	1674 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 ○説明文書、同意文書・分担医師変更 (平成28年04月20日(水) 実施・承認)

- 議題 12      1676 アッヴィ合同会社      アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月27日(水) 実施・承認)
- 議題 13      1678 第一三共株式会社      第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月20日(水) 実施・承認)
- 議題 14      1679 塩野義製薬株式会社      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の第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月22日(金) 実施・承認)
- 議題 15      1683 MSD株式会社      MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月28日(木) 実施・承認)
- 議題 16      1685 小野薬品工業株式会社      未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月27日(水) 実施・承認)
- 議題 17      1689 MSD株式会社      MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月27日(水) 実施・承認)
- 議題 18      1708 大塚製薬株式会社      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  
○分担医師変更  
(平成28年04月21日(木) 実施・承認)
- 議題 19      1725 中外製薬株式会社      中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年04月19日(火) 実施・承認)  
○治験実施計画書  
(平成28年04月19日(火) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第218回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成28年6月27日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、奥村二郎教授、井上純子総務広報課主任、

赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、田端、木寺、嶋野、小林(梨)

審査事項

- 1) メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法との継続とを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査

以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第III相試験（消化器内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書改訂・分担医師変更・責任医師変更（北野雅之→鎌田研）

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験

（医師主導治験）（消化器内科／消化器内科）

説明文書、同意文書改訂・分担医師変更・責任医師変更（北野雅之→竹中完）

その他変更審査

以下56件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

Dear A8081014 Principal Investigators, Sub-Investigators and Investigative Site Staff Letter 改訂

興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第III相試験（消化器内科／興和株式会社）

治験実施計画書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第III相臨床試験

（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・製造販売後臨床試験における健康被害補償の概要について、被験者への支払いに関する資料 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験依頼者からのレター 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料(PartB) 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・本治験における健康被害補償の概要について 改訂

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・Patient Information Leaflet 改訂

プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者報告質問票情報シート(PRO質問票情報シート) 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及び

Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 改訂報告改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験IDカード 改訂  
ブリistol・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  
（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ブリistol・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  
（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書・被験者募集Web広告 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書・健康被害補償の概要 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  
（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
被験者への説明資料 改訂  
治験薬概要書 改訂  
低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）と  
ADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
Patient leaflet、Patient engagement card 改訂  
治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・Patient Leaflet 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の  
第Ⅲ相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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BI 655066の第Ⅲ相試験  
（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ<sup>®</sup>、トラスツマブ<sup>®</sup>及びトセタキセル併用療法の  
有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
（神経内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同リストリ

(脳神経外科／ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討 (神経内科)

モニタリング結果報告書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 (腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年5月14日から平成28年6月17日の間に報告された安全性情報等

全16,916件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成28年5月14日から平成28年6月17日の間に終了報告を受理したものが対象

全6件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成28年5月14日から平成28年6月17日の間に申請書類を受理したものが対象

全21件

審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験 (神経内科／エーザイ株式会社)

継続審査 以下22件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)

・血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエペロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科／帝人ファーマ株式会社)

・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／中外製薬株式会社)

・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

・GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科／帝人ファーマ株式会社)

・GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科／帝人ファーマ株式会社)

・骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(泌尿器科／バイエル薬品株式会社)

・MK-3475 第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)

・進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第I相試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

・アルト型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロスポリン、ドキシタキセル、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社)

・プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験(泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

・A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

・アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)

・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)

・慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

(消化器内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

- ・転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases(外科／バイエル薬品株式会社)
- ・帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第III相試験(眼科／帝人ファーマ株式会社)
- ・GGGのCIDPを対象とした第III相試験(神経内科／帝人ファーマ株式会社)
- ・GGGのMMNを対象とした第III相試験(神経内科／帝人ファーマ株式会社)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科／日本医師会)
- ・ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験(神経内科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全35件 審査結果:承認

付加議題  
治験実施要項改訂

## H28年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年06月08日(水) 実施・承認)
議題 2	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年05月27日(金) 実施・承認)
議題 3	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年05月25日(水) 実施・承認)
議題 4	1591 株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成28年06月15日(水) 実施・承認)
議題 5	1617 協和発酵キリン株式会社	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) ○分担医師変更 (平成28年05月30日(月) 実施・承認)
議題 6	1679 塩野義製薬株式会社	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の第3相臨床試験 ○同意説明文書の補助資料 (平成28年06月16日(木) 実施・承認)
議題 7	1688 ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年06月15日(水) 実施・承認)
議題 8	1695 ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成28年05月24日(火) 実施・承認)
議題 9	1706 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年06月03日(金) 実施・承認)
議題 10	1714 塩野義製薬株式会社	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年05月31日(火) 実施・承認)



- 議題 11 1715 アステラス製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年06月15日(水) 実施・承認)
- 議題 12 1725 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○被験者への支払いに関する資料  
(平成28年06月01日(水) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成28年06月07日(火) 実施・承認)
- 議題 13 1738 ヤンセンファーマ株式会社 低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験  
○分担医師変更  
(平成28年05月24日(火) 実施・承認)
- 議題 14 1740 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に, ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試験  
○分担医師変更  
(平成28年06月03日(金) 実施・承認)
- 議題 15 1742 アストラゼネカ株式会社 切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
○分担医師変更  
(平成28年06月09日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1743 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年06月22日(水) 実施・承認)
- 議題 17 1745 ファイザー株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年05月27日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1757 MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年06月14日(火) 実施・承認)
- 議題 19 IV-3-72 株式会社ツムラ 更年期障害に対する加味逍遙散の有効性及び安全性の探索的  
○他院での本試験被験者募集用ポスター掲示  
(平成28年06月15日(水) 実施・承認)
- 議題 20 堺機器自・神経内科 難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性及び安全性の検討  
○被験者の募集手順(広告等)に関する資料  
(平成28年06月17日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第219回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成28年7月25日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：田端、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 3) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分確認後承認
- 6) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下44件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験

（産婦人科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）

（泌尿器科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験依頼者変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書、

QOL調査票、治験参加カード 改訂

ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

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LY2439821の第Ⅲ相試験

（皮膚科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（泌尿器科／株式会社グリーンペプタイド）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
(血液・膠原病内科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたラパ<sup>®</sup>リブ<sup>®</sup>維持療法の第Ⅲ相試験  
(産婦人科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・期間延長・保険契約付保証明書 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験  
(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を  
対象とした第3相試験 (血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)

レター 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
(腫瘍内科／メルクセローノ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・分担医師変更・IAT-MC-JVCY 9.4 投与基準に関するご連絡 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、  
二次治療としてベストサポータティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検  
プラセボ対照第Ⅲ相試験 (消化器内科／日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを  
併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象に  
ニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)  
の第1/2相試験 (腫瘍内科／ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書・CLARIFICATION TO PROTOCOL, FINAL MEMO CLOSURE of EXP-6 改訂

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  
(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科／クリニペース株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科／MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

被験者の健康被害の補償に関して／臨床試験に係る補償制度の概要 改訂

治験実施計画書 改訂

低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法 (ADT) と  
ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 (泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」 (SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52 週間経口  
投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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  
(泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）  
添付文書 改訂  
疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同Ⅳ相試験（脳神経外科／ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
モニタリング結果報告書  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験（神経内科）  
モニタリング報告書（H28.5.26/H28.5.27付）

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年6月18日から平成28年7月15日の間に報告された安全性情報等  
全15,309件  
審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成28年6月18日から平成28年7月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件  
審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成28年6月18日から平成28年7月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全53件  
審査結果:承認

#### 継続審査 以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・エーザイ株式会社依頼のてんかんに対するE2007第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）
- ・肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）
- ・初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・CIM331の第Ⅱ相臨床試験（皮膚科／中外製薬株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／株式会社ヤクルト本社）
- ・SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOsD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）
- ・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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅰ/Ⅰ/Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第Ⅱ相臨床試験（耳鼻咽喉科／杏林製薬株式会社）
- ・持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

- ・ファイザー株式会社の依頼による第1相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①(整形外科/アステラス製薬株式会社)
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②(整形外科/アステラス製薬株式会社)
- ・既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全28件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成29年度 I R B 予定について

## H28年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 2	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 3	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月19日(火) 実施・承認)
議題 4	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月20日(水) 実施・承認)
議題 5	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第 II 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成28年07月08日(金) 実施・承認)
議題 6	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月14日(木) 実施・承認)
議題 7	1576 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月13日(水) 実施・承認)
議題 8	1577 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月19日(火) 実施・承認)
議題 9	1600 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 10	1603 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月08日(金) 実施・承認)
議題 11	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)

議題 12	1610 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月14日(木) 実施・承認)
議題 13	1620 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験  ○分担医師変更 (平成28年07月15日(金) 実施・承認)
議題 14	1630 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第 I 相試験  ○分担医師変更 (平成28年07月12日(火) 実施・承認)
議題 15	1632 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 16	1636 中外製薬株式会社	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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月15日(金) 実施・承認)
議題 17	1643 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 18	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月08日(金) 実施・承認)
議題 19	1646 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月12日(火) 実施・承認)
議題 20	1651 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月08日(金) 実施・承認)
議題 21	1652 ノバルティスファーマ株式会社	進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第I相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 22	1656 小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 23	1657 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月11日(月) 実施・承認)
議題 24	1660 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

(平成28年07月11日(月) 実施・承認)

- 議題 25 1661 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月12日(火) 実施・承認)
- 議題 26 1674 メルクセロノ株式会社 メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 27 1675 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月12日(火) 実施・承認)
- 議題 28 1677 アストラゼネカ株式会社 A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月08日(金) 実施・承認)
- 議題 29 1678 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 30 1682 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 31 1688 ヤンセンファーマ株式会社 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  
○被験者の募集の手順(広告等)の関する資料  
(平成28年07月04日(月) 実施・承認)
- 議題 32 1690 日本イーライリリー株式会社 ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年06月27日(月) 実施・承認)
- 議題 33 1692 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月11日(月) 実施・承認)
- 議題 34 1696 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更



(平成28年07月13日(水) 実施・承認)

- 議題 35 1697 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月12日(火) 実施・承認)
- 議題 36 1702 バイエル薬品株式会社 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  
○分担医師変更  
(平成28年07月13日(水) 実施・承認)
- 議題 37 1703 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相  
○分担医師変更  
(平成28年07月20日(水) 実施・承認)
- 議題 38 1705 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による第I相試験  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成28年07月04日(月) 実施・承認)
- 議題 39 1709 小野薬品工業株式会社 ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月15日(金) 実施・承認)
- 議題 40 1712 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 41 1720 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月07日(木) 実施・承認)
- 議題 42 1721 小野薬品工業株式会社 プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III  
○分担医師変更  
(平成28年07月11日(月) 実施・承認)
- 議題 43 1722 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 44 1731 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)

- 議題 45 1732 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月07日(木) 実施・承認)
- 議題 46 1733 MSD株式会社 非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月08日(金) 実施・承認)
- 議題 47 1735 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 48 1739 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月11日(月) 実施・承認)
- 議題 49 1759 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月12日(火) 実施・承認)
- 議題 50 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ、トラスツマブ及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月14日(木) 実施・承認)
- 議題 51 IV-3-69 中外製薬株式会社 JO25567試験(ヘバシマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月15日(金) 実施・承認)
- 議題 52 自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月11日(月) 実施・承認)
- 議題 53 自-010 腫瘍内科 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月13日(水) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第220回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成28年9月12日（月）17:15～18:00

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：池上博司教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

### 審査事項

- 1) 術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験（麻酔科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（循環器内科／日本新薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験（心療内科／ムンディファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験（神経内科／株式会社E P Sアソシエイト）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（谷崎潤子→林秀敏） 改訂  
ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（谷崎潤子→林秀敏） 改訂

その他報告審査 以下97件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科／グラクソ・スミスクライン株式会社）  
治験実施計画書・治験依頼者、治験実施計画書番号、被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌に対するMDV3100第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験（消化器内科／興和株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験（脳神経外科／ユージービージャパン株式会社）  
添付文書 改訂

説明文書、同意文書・補償制度の概要 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
治験薬概要書・治験実施計画書別紙 改訂  
ブリistol・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Ipilimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
治験薬概要書・治験実施計画書別紙 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/エーザイ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 (消化器内科/興和株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書・クリゾチニブカプセル添付文書 改訂  
乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (皮膚科/協和発酵キリン株式会社)  
治験薬概要書・添付文書 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験 (産婦人科/アストラゼネカ株式会社)  
説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償に関して 改訂  
アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ブルトン型チロキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験薬概要書・臨床試験に係る補償制度の概要 (被験者/患者)、被験者の健康被害の補償に関して 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
説明文書、同意文書・レター 改訂  
ブルトン型チロキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロスポリム、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 改訂  
説明文書、同意文書・被験者の変更被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂報告  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂

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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第II相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書・治験参加カード 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(血液・膠原病内科/M S D株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償に関して 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験(産婦人科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ON0-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

被験者の募集の手順に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/M S D株式会社)

ePRO Screen Report 改訂

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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験

(神経内科/アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺がん患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名、被験者の募集手順に関する文書、

泌尿器科ホームページ掲載ポスター、費用 改訂

アステラス製薬依頼の第I相試験(消化器内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）と  
ADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも  
52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験  
（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及び  
tremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
説明文書、同意文書・治験薬概要書・  
被験者の健康被害の補償に関する資料 改訂報告  
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
患者の同意前登録情報（施設用）、コホート管理計画（患者の同意前登録フォーム（施設用）） 改訂  
被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
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  
（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の  
第Ⅲ相試験（消化器内科／アヅヴィ合同会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of  
Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent  
（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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（多施設共同オープン試験）  
（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／シミック株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書・スニチニブ服薬カードおよび患者日誌 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
被験者の募集手順に関する文書 改訂  
特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する  
多施設共同二重盲検比較試験—（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

（外科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・その他マニュアル、費用負担に関する資料 改訂

日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（眼科／バイエル薬品株式会社）

インタビューフォーム 改訂

更年期障害に対する加味逍遙散の有効性および安全性の探索的検討（東洋医学研究所／株式会社ツムラ）

被験者募集広告ホームページ 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ／Ⅲ相）

（神経内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

SME3110（フルボキサミン酸塩）の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

（心身診療科／Meiji Seika ファルマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同試験

（脳神経外科／ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社）

治験薬概要書・質問票 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科／神経内科）

モニタリング報告 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告 改訂

ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験（神経内科）

モニタリング報告書（H28.7.20付、H28.7.21付） 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・モニタリングの実施に関する手順書、

監査の実施に関する手順書、監査計画書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年7月16日から平成28年9月2日の間に報告された安全性情報等

全25,213件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成28年7月16日から平成28年9月2日の間に終了報告を受理したものが対象

全4件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成28年7月16日から平成28年9月2日の間に申請書類を受理したものが対象

全33件

審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

以下1件については、報告内容について文書にて修正の部分確認後、承認とされた。

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科／神経内科）

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験

（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験  
 (産婦人科/グラクソ・スミスクライン株式会社)  
 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
 (泌尿器科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  
 (神経内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)  
 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
 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Ipilimumabの第Ⅲ相試験  
 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を  
 対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)(皮膚科/協和発酵キリン株式会社)  
 アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験  
 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験  
 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験(産婦人科/小野薬品工業株式会社)  
 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  
 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)  
 ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)  
 特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922  
 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)  
 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  
 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ<sup>®</sup>, トラスツマブ<sup>®</sup> 及びトセタキセル併用療法の  
 有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験(外科/中外製薬株式会社)  
 ・パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験(神経内科/久光製薬株式会社)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全38件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成29年度 I R B 予定について



## H28年9月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○Dear PROFILE 1014 Investigator Letter (平成28年07月25日(月) 実施・承認)
議題 2	1521 興和株式会社	興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年08月22日(月) 実施・承認)
議題 3	1543 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年08月02日(火) 実施・承認)
議題 4	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年08月29日(月) 実施・承認)
議題 5	1565 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月22日(金) 実施・承認)
議題 6	1566 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年07月22日(金) 実施・承認)
議題 7	1585 興和株式会社	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年08月22日(月) 実施・承認)
議題 8	1594 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年08月29日(月) 実施・承認)
議題 9	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○期間延長・依頼者変更 (平成28年07月31日(日) 実施・承認)
議題 10	1683 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年07月28日(木) 実施・承認)
議題 11	1684 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更

(平成28年08月29日(月) 実施・承認)

- 議題 12 1691 ノバルティス  
ファーマ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人  
患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月29日(月) 実施・承認)
- 議題 13 1710 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年09月06日(火) 実施・承認)
- 議題 14 1711 ファイザー株式  
会社 特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-  
06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験  
○説明文書、同意文書・RE-OPENING of Cohort EXP-4 and  
Notification of Amendment 6(20 July 2016)  
(平成28年08月03日(水) 実施・承認)
- 議題 15 1714 塩野義製薬株式  
会社 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者  
を対象とした第3相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月09日(火) 実施・承認)  
○期間延長  
(平成28年09月06日(火) 実施・承認)
- 議題 16 1726 クリニペース株  
式会社 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした  
MEDI4736の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月22日(金) 実施・承認)
- 議題 17 1734 ノバルティス  
ファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の  
悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月29日(月) 実施・承認)
- 議題 18 1737 バイエル薬品株  
式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年08月12日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1746 アステラス製薬  
株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年08月03日(水) 実施・承認)
- 議題 20 1754 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験  
○Screen report  
(平成28年08月31日(水) 実施・承認)
- 議題 21 1758 協和発酵キリン  
株式会社 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良  
性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月24日(水) 実施・承認)
- 議題 22 1764 MSD株式会社 MK-3475 第Ⅱ相試験  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成28年08月19日(金) 実施・承認)  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成28年08月30日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更

(平成28年08月01日(月) 実施・承認)

- 議題 23 1768 小野薬品工業株式会社 ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月24日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1772 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年08月30日(火) 実施・承認)
- 議題 25 1773 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○治験費用の負担に関する資料  
(平成28年08月05日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成28年08月12日(金) 実施・承認)
- 議題 26 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年07月25日(月) 実施・承認)
- 議題 27 堺053 帝人ファーマ株式会社 GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年09月02日(金) 実施・承認)
- 議題 28 堺055 帝人ファーマ株式会社 GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年09月02日(金) 実施・承認)
- 議題 29 自-006 日本医師会 医師主導治験・FPF300継続投与試験  
○分担医師変更  
(平成28年09月01日(木) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院  
第221回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年10月24日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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（泌尿器科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下59件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験薬概要書 改訂

CIDPを対象としたFTY720の二重盲検法によるプラセボ対照第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（神経内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂報告

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書別冊1、

被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Mometinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 (血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)  
治験薬概要書 改訂 2件  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・Subject Status Review Form 改訂  
治験薬概要書 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer  
上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験 (腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 (腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases (外科/バイエル薬品株式会社)  
鎮痛薬使用日誌 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
被験者の募集の手順に関する資料 追加  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 追加  
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 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験  
(泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・Paclitaxel 6mg/ml concentrate for solution for infusion 改訂  
治験実施計画書 改訂  
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  
(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を  
比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者 (ジェノタイプ2型) を対象としたABT-493/ABT-530 投与の  
第Ⅲ相試験 (消化器内科/アッヴィ合同会社)

説明文書、同意文書 改訂  
高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同  
無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475の第Ⅱ相試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと  
一次化学療法との継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 (腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/シミック株式会社 )  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 追加

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ON0-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討 (神経内科/神経内科)

モニタリング結果報告書  
モニタリング結果報告書

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 (腫瘍内科/腫瘍内科)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
(医師主導治験) (消化器内科/消化器内科)

監査報告書  
治験実施計画書・期間延長・ 治験薬の管理に関する手順書 改訂報告

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年9月3日から平成28年10月14日の間に報告された安全性情報等  
全24,743件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成28年9月3日から平成28年10月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全8件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成28年9月3日から平成28年10月14日の間に申請書類を受理したものが対象

全77件

審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

#### 継続審査

以下4件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

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

(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験(神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験

(神経内科/アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)

#### 開発中止に関する報告

全10件

審査結果:承認

#### 軽微な変更に関する報告

全37件

審査結果:承認

#### 付加議題

医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80(タミバロレン)臨床試験(血液・膠原病内科)

期間延長について

## H28年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1445 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年10月05日(水) 実施・承認) ○期間延長 (平成28年10月11日(火) 実施・承認)
議題 2	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月03日(月) 実施・承認)
議題 3	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 4	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)
議題 5	1576 エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第II相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月11日(火) 実施・承認)
議題 6	1583 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第III相臨床試験 ○期間延長 (平成28年09月08日(木) 実施・承認)
議題 7	1599 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験 ○治験参加カード (平成28年09月09日(金) 実施・承認)
議題 8	1600 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b / II 相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 9	1603 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月01日(土) 実施・承認)
議題 10	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月03日(月) 実施・承認)
議題 11	1610 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)



議題 12	1621 帝人ファーマ株式会社	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年09月09日(金) 実施・承認)
議題 13	1622 帝人ファーマ株式会社	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年09月09日(金) 実施・承認)
議題 14	1630 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 15	1632 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月01日(土) 実施・承認)
議題 16	1636 中外製薬株式会社	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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 17	1643 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月01日(土) 実施・承認)
議題 18	1646 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年09月08日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 19	1652 ノバルティスファーマ株式会社	進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月05日(水) 実施・承認)
議題 20	1656 小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成28年10月03日(月) 実施・承認)
議題 21	1657 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月18日(火) 実施・承認)
議題 22	1660 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年09月16日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成28年10月01日(土) 実施・承認)

議題 23	1661 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年09月20日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)
議題 24	1670 日本イーライリリー株式会社	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月12日(水) 実施・承認)
議題 25	1675 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)
議題 26	1676 アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)
議題 27	1677 アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 ○分担医師変更 (平成28年10月01日(土) 実施・承認)
議題 28	1678 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月14日(金) 実施・承認)
議題 29	1682 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月05日(水) 実施・承認)
議題 30	1692 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月04日(火) 実施・承認)
議題 31	1695 ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

- 分担医師変更  
(平成28年09月21日(水) 実施・承認)
- 議題 32 1696 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長・被験者への支払いに関する資料  
(平成28年10月11日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成28年10月05日(水) 実施・承認)
- 議題 33 1697 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月07日(金) 実施・承認)
- 議題 34 1699 杏林製薬株式会社 杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第II相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月06日(木) 実施・承認)
- 議題 35 1702 バイエル薬品株式会社 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  
○分担医師変更  
(平成28年10月14日(金) 実施・承認)
- 議題 36 1703 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相  
○分担医師変更  
(平成28年10月05日(水) 実施・承認)
- 議題 37 1705 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  
○治験参加カード  
(平成28年10月03日(月) 実施・承認)
- 議題 38 1709 小野薬品工業株式会社 ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月04日(火) 実施・承認)
- 議題 39 1710 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月17日(月) 実施・承認)
- 議題 40 1715 アステラス製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成28年10月12日(水) 実施・承認)
- 議題 41 1720 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月13日(木) 実施・承認)

議題 42	1722	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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  ○分担医師変更 (平成28年10月17日(月) 実施・承認)
議題 43	1723	MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月13日(木) 実施・承認)
議題 44	1724	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  ○期間延長 (平成28年09月13日(火) 実施・承認)
議題 45	1726	クリニペース株式会社	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年09月16日(金) 実施・承認)
議題 46	1731	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月03日(月) 実施・承認)
議題 47	1732	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年10月13日(木) 実施・承認)
議題 48	1735	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  ○分担医師変更 (平成28年10月06日(木) 実施・承認)
議題 49	1736	アストラゼネカ株式会社	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月05日(水) 実施・承認)
議題 50	1738	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 ○被験者募集用ポスター (平成28年09月21日(水) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成28年09月21日(水) 実施・承認)
議題 51	1739	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月03日(月) 実施・承認)
議題 52	1744	アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ○分担医師変更

(平成28年10月05日(水) 実施・承認)

- 議題 53 1750 シンバイオ製薬株式会社 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent  
○分担医師変更  
(平成28年09月08日(木) 実施・承認)
- 議題 54 1751 シンバイオ製薬株式会社 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(多施設共同オープン試験)  
○分担医師変更  
(平成28年09月08日(木) 実施・承認)
- 議題 55 1752 小野薬品工業株式会社 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月14日(金) 実施・承認)
- 議題 56 1755 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月03日(月) 実施・承認)
- 議題 57 1759 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月05日(水) 実施・承認)
- 議題 58 1760 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月05日(水) 実施・承認)
- 議題 59 1761 MSD株式会社 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  
○期間延長  
(平成28年09月08日(木) 実施・承認)
- 議題 60 1764 MSD株式会社 MK-3475 第Ⅱ相試験  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成28年09月09日(金) 実施・承認)  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成28年09月23日(金) 実施・承認)
- 議題 61 1767 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験  
○治験参加IDカード、ADAURA試験患者情報カード  
(平成28年10月17日(月) 実施・承認)
- 議題 62 1768 小野薬品工業株式会社 ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月07日(金) 実施・承認)
- 議題 63 1770 中外製薬株式会社 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  
○分担医師変更

(平成28年10月07日(金) 実施・承認)

- 議題 64 1772 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月04日(火) 実施・承認)
- 議題 65 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムレキセト、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月04日(火) 実施・承認)
- 議題 66 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月01日(土) 実施・承認)
- 議題 67 IV-3-69 中外製薬株式会社 JO25567試験(ペバシスマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月03日(月) 実施・承認)
- 議題 68 堺機器自・神経内科 難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討  
○分担医師変更  
(平成28年10月13日(木) 実施・承認)
- 議題 69 自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月03日(月) 実施・承認)
- 議題 70 自-010 腫瘍内科 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年10月03日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第222回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成28年11月21日（月）17:15～17:55

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

### 審査事項

- 1) A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
(血液・膠原病内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
(血液・膠原病内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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  
(消化器内科/E Aファーマ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 (泌尿器科/大鵬薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) エンザルタミド製造販売後臨床試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) (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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下53件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

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LY2439821の第Ⅲ相試験  
(皮膚科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験

(神経内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬取り扱い・投薬方法に関する患者さん向け情報/被験者への支払いに関する資料/

MSの再発に関するパンフレット 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書・補償に関する資料 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験  
(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験薬概要書・Atezolizumab治験薬概要書の改訂における和訳版の提供について 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの  
単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
治験薬臨床試験実施契約書 改訂  
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 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)  
患者アンケートQOL質問票 改訂  
治験薬概要書 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with  
Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with  
Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の  
転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+  
プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照  
二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)  
治験薬概要書・TARCEVE Package insert 改訂  
転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下  
での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind,  
placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus  
placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative  
hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases (外科/バイエル薬品株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及び  
Tremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 (産婦人科/小野薬品工業株式会社)  
説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の  
第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・レター 改訂  
ブリistol・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  
(腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の  
第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc. )  
電子日誌被験者スクリーンレポート 改訂  
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂



アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・Re-screening memo 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

Carboplatin 10mg/ml Intravenous infusion 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) と

ADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」 (SSc-ILD) の患者を対象に, ニンテダニブを少なくとも52 週間経口

投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検, ランダム化, プラセボ対照試験

(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの

併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

アヴィン合同会社の依頼による日本人C 型慢性肝炎患者 (ジェノタイプ2 型) を対象としたABT-493/ABT-530 投与の  
第Ⅲ相試験 (消化器内科/アヴィン合同会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of  
Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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 (多施設共同オープン試験)

(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/MSD株式会社)

服薬日誌 改訂

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

(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

患者アンケートQOL質問票 改訂

治験薬概要書 改訂

シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/シミック株式会社)

治験実施計画書に対するレター 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同  
二重盲検比較試験— (呼吸器・アレルギー内科/旭化成ファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び

化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)

(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

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 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払に関する資料、

治験薬臨床試験実施契約書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験  
(循環器内科/日本新薬株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの

製造販売後臨床試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
モニタリング報告 改訂  
治験実施計画書 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査  
・平成28年10月15日から平成28年11月11日の間に報告された安全性情報等  
全15,901件 審査結果:承認

治験終了通知報告  
・平成28年10月15日から平成28年11月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告  
・平成28年10月15日から平成28年11月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全24件 審査結果:承認

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・興和株式会社依頼の肝細胞がんに対するNIK-333第Ⅲ相試験(消化器内科/興和株式会社)
- ・セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験(消化器内科/協和発酵キリン株式会社)
- ・BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験(産婦人科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(外科/クリニペース株式会社)
- ・アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験(消化器内科/アステラス製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験(神経内科/MSD株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)(神経内科/MSD株式会社)
- ・疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同試験(脳神経外科/ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)
- ・医師主導治験・ループス腎炎に対するAM80(タミバテン)臨床試験(血液・膠原病内科)

軽微な変更に関する報告 全31件 審査結果:承認

(その他 報告)

- ・次回IRB議長について
- ・治験期間終了後の補償について

## H28年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1472 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年10月28日(金) 実施・承認)
議題 2	1530 日本イーライリリー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年11月01日(火) 実施・承認)
議題 3	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月27日(木) 実施・承認)
議題 4	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○期間延長 (平成28年11月11日(金) 実施・承認)
議題 5	1563 帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年10月31日(月) 実施・承認)
議題 6	1565 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年11月04日(金) 実施・承認)
議題 7	1566 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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Ipilimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年11月04日(金) 実施・承認)
議題 8	1620 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月24日(月) 実施・承認) ○期間延長 (平成28年11月07日(月) 実施・承認)
議題 9	1665 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年10月19日(水) 実施・承認)
議題 10	1674 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 ○分担医師変更 (平成28年10月25日(火) 実施・承認)

議題 11	1679 塩野義製薬株式会社	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の第3相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年10月24日(月) 実施・承認)
議題 12	1683 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年10月21日(金) 実施・承認)
議題 13	1690 日本イーライリリー株式会社	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書 (平成28年10月24日(月) 実施・承認)
議題 14	1729 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort&reg; Turbuhaler&reg;の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年11月07日(月) 実施・承認)
議題 15	1741 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年11月07日(月) 実施・承認)
議題 16	1752 小野薬品工業株式会社	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 ○院内被験者募集ポスター (平成28年11月07日(月) 実施・承認)
議題 17	1754 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成28年10月27日(木) 実施・承認)
議題 18	1756 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年11月04日(金) 実施・承認)
議題 19	1769 MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) ○分担医師変更 (平成28年10月28日(金) 実施・承認)
議題 20 堺044	帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成28年11月04日(金) 実施・承認)
議題 21 堺059	久光製薬株式会社	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験 ○分担医師変更

(平成28年10月27日(木) 実施・承認)

議題 22 堺063 株式会社EPSア 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験  
ソシエイト

○分担医師変更

(平成28年10月27日(木) 実施・承認)

議題 23 堺機器00 ボストン・サイエ 疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同レ  
ンティフィック ズストリ  
ジャパン株式会

○分担医師変更

(平成28年10月21日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第223回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成28年12月19日（月）17:15～17:55

場所：PET棟3F大会議室

出席者：植村天受教授\*、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

\*：治験審査委員会委員長、副委員長ともに欠席のため、委員長代行。泌尿器科案件は森嶋委員が委員長を代行した。  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) 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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 肝細胞癌根治療法前後における再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験（消化器内科／消化器内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 肝細胞癌根治療法後における再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験（消化器内科／消化器内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下57件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムシチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシ、ビンクリスチン及びブレトニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心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リツキシマブ，シクロホスファミド，ドキシルビシ，ビンクリスチン及びブレトニゾン（R-CHOP）併用，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニホルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）（麻酔科／第一三共株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
ePRO 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
治験実施計画書・治験広告 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第II相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）  
被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ib/II相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
TARCEVA Package insert 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・Durvalumab/tremelimumabを用いた頭頸部癌対象試験（EAGLE/KESTREL試験）での新規被験者様登録の再開に関するご報告、T1DM情報に関するレター 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書・CLARIFICATION TO PROTOCOL, Dear Investigator letter 改訂

アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験（神経内科／アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂

MK-3475 第II相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・ePRO（電子患者アンケート） 改訂

ON0-4538 肝細胞癌を対象とした第III相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂報告

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／ファイザー株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・患者報告アウトカム評価、被験者提供資料 改訂  
MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・スチーフ服薬カードおよび患者日誌 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験  
（麻酔科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験  
（心療内科／ムンディファーマ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした  
第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
（神経内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験IDカード、次回来院等のお知らせ文書、服薬日誌、  
治験薬ボトルの開け方 改訂  
MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ／Ⅲ相）  
（神経内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験（整形外科／アステラス製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
モニタリング結果報告書 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第Ⅱ相試験  
（神経内科）  
モニタリング報告 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年11月12日から平成28年12月9日の間に報告された安全性情報等  
全16,127件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成28年11月12日から平成28年12月9日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成28年11月12日から平成28年12月9日の間に申請書類を受理したものが対象  
全12件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査



下記4件承認された。

- ・小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験(産婦人科/小野薬品工業株式会社)
- ・プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/エーザイ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Mometinib)とルキノリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験(血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・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) (麻酔科/第一三共株式会社)
- ・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)
- ・Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc. )
- ・ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験(神経内科/久光製薬株式会社)
- ・医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告 全 4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全27件 審査結果:承認

## H28年12月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年12月02日(金) 実施・承認)
議題 2	1588 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成28年11月16日(水) 実施・承認)
議題 3	1685 小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成28年12月02日(金) 実施・承認)
議題 4	1711 ファイザー株式会社	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験 ○分担医師変更 (平成28年12月08日(木) 実施・承認)
議題 5	1719 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験  ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成28年11月18日(金) 実施・承認)
議題 6	1742 アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○分担医師変更 (平成28年12月02日(金) 実施・承認)
議題 7	1752 小野薬品工業株式会社	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 ○他院掲示用の被験者募集ポスター (平成28年12月07日(水) 実施・承認)
議題 8	1774 シンバイオ製薬株式会社	術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成28年12月05日(月) 実施・承認)
議題 9	1776 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (平成28年12月09日(金) 実施・承認)
議題 10	1780 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  ○分担医師変更・治験薬服用の手引き

(平成28年11月18日(金) 実施・承認)

議題 11 堺056 アステラス製薬株式会社 リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①

○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年12月08日(木) 実施・承認)

議題 12 堺057 アステラス製薬株式会社 リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②

○治験実施計画書・期間延長  
(平成28年12月08日(木) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第224回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年1月23日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：松村到教授、植村天受教授、奥村二郎教授、井上純子総務広報課主任、

赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会委員長欠席のため、血液膠原病内科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

### 審査事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

責任医師変更（万代昌紀→中井英勝）・分担医師変更・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・分担医師変更・説明文書、同意文書 改訂

その他報告審査 以下61件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）

治験薬概要書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブルトン型リンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ  
対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫  
患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、リンパ腫化、二重盲検、  
プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

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の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）  
同意説明文書の補助資料 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／E A ファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、  
二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検  
プラセボ対照第Ⅲ相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）

被験者の募集手順（広告等）に関する資料 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with  
Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with  
Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)  
化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+  
プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照  
二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験参加カード 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（万代昌紀→中井英勝） 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の  
第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

分担医師変更・服薬日誌（PF-06463922） 改訂  
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  
（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の  
第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の  
第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・Paclitaxel 6mg/ml concentrate for solution for infusion 改訂  
MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
被験者募集の手順（広告）に関する資料 改訂  
治験薬概要書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第III相試験  
（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
添付文書 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の第III相試験（消化器内科／アッヴィ合同会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent  
（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更・被験者への支払に関する資料 改訂  
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（多施設共同オープン試験）  
（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I/II相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475の第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
海外添付文書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
被験者の募集の手順（広告）に関する資料 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験  
（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂  
ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第II相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
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  
（消化器内科／EAファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験  
（外科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験機器の保管管理及び盲検化維持に関する手順書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
ギラン・バレー症候群に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価する前向き・多施設共同・第II相試験（神経内科）  
モニタリング報告書 改訂  
治験実施計画書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科）

動注療法治験 死亡／死亡につながるおそれのある症例の報告について 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための

多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成28年12月10日から平成29年1月13日の間に報告された安全性情報等  
全20,156件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成28年12月10日から平成29年1月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成28年12月10日から平成29年1月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全12件 審査結果:承認

逸脱報告審査

以下1件全て承認された。

ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

・バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験(消化器内科/バイエル薬品株式会社)

・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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

・ブルトン型クロシキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピシ、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

・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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

・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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

・メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)

・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

・アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

・A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

・NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

・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(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

・転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

・リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整形外科/アステラス製薬株式会社)

・難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性及び安全性の検討(神経内科)

・血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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(腫瘍内科)

開発中止に関する報告	全12件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全25件	審査結果:承認
付加議題 なし		



## H29年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1461 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社依頼の肝臓に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○期間延長・国内実施体制 (平成28年12月28日(水) 実施・承認)
議題 2	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月12日(木) 実施・承認)
議題 3	1684 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月12日(木) 実施・承認)
議題 4	1691 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月12日(木) 実施・承認)
議題 5	1695 ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○ePROに関する資料 (平成28年12月28日(水) 実施・承認)
議題 6	1705 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○治験参加カード (平成29年01月13日(金) 実施・承認)
議題 7	1719 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月12日(木) 実施・承認)
議題 8	1734 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 ○分担医師変更 (平成29年01月12日(木) 実施・承認)
議題 9	1742 アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 ○分担医師変更 (平成29年01月11日(水) 実施・承認)

- 議題 10      1752 小野薬品工業株式会社      高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験  
○他院掲示用の被験者募集ポスター  
(平成28年12月22日(木) 実施・承認)
- 議題 11      1770 中外製薬株式会社      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  
○治験実施計画書  
(平成28年12月22日(木) 実施・承認)
- 議題 12      1778 アツヴィ合同会社      アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成28年12月16日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第225回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年2月27日（月）17:15～18:10

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、松村到教授、植村天受教授、奥村二郎教授、  
橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

### 審査事項

- 1) ソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた肝細胞癌（HCC）患者を対象としたregorafenibの非盲検、  
拡大治験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を  
評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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  
（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第I相試験  
（腫瘍内科／シミック・シフトゼロ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下9件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第III相試験

（産婦人科／ノバルティスファーマ株式会社）

責任医師変更（万代昌紀→中井英勝）・分担医師変更 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたワパ®維持療法の第III相試験

（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）

責任医師変更（万代昌紀→中井英勝）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験

（腫瘍内科／第一三共株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験

（腫瘍内科／MSD株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験

（腫瘍内科／MSD株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・

分担医師変更・治験参加カード（治験IDカード） 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと

一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）・治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・

分担医師変更・患者報告アウトカム、口腔内及び腸内細菌叢検査 改訂

その他変更審査 以下69件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
ファイザー株式会社依頼の肺癌に対するPF-02341066第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
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LY2439821の第Ⅲ相試験  
(皮膚科/日本イーライリリー株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象としたR05072759 (RG7159) の第Ⅲ相臨床試験  
(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  
(神経内科/バイオジェン・ジャパン株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 (眼科/帝人ファーマ株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長・  
GG5治験の新規被験者組入れ再開につきまして 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
GG5のCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科/帝人ファーマ株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長・  
GG5治験の新規被験者組入れ再開につきまして 改訂  
GG5のMMNを対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科/帝人ファーマ株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長・  
GG5治験の新規被験者組入れ再開につきまして 改訂  
ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした  
ベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシチン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、  
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂  
ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシチン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、  
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした  
非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との  
併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus  
a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment  
in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic  
Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、  
一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を  
比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
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 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)  
服薬日誌 改訂  
慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び  
イピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の  
進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第II相臨床試験

(耳鼻咽喉科／杏林製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験 (産婦人科／小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・FACT-0、EQ-5D-3L、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害に対する補償に関して 改訂

ON0-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

被験者への支払いに関して 改訂

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書・被験者募集Web広告 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験 (泌尿器科／中外製薬株式会社)

泌尿器科ホームページ掲載ポスター 改訂

ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験 (消化器内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Carboplatin10mg/ml Intravenous Infusion, Alimta100mg/500mg powder for concentrate for solution for infusion 改訂

M S D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科／M S D株式会社)

被験者募集の手順 (広告) に関する資料 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第III相試験 (呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. )

治験実施計画書・電子日誌被験者スクリーンレポート 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 (泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験 (血液・膠原病内科／M S D株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験 (腫瘍内科／第一三共株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

M S D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

(血液・膠原病内科／MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 (外科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・ADAURA試験患者情報カード 改訂

ON0-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355) (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／中外製薬株式会社)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

費用負担に関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科／中外製薬株式会社)

治験費用の負担に関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験 (循環器内科／日本新薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験 (腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科／MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科／中外製薬株式会社)

被験者の募集の手順に関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験 (泌尿器科／中外製薬株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 (神経内科／MSD株式会社)

評価ワークシート 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ／Ⅲ相) (神経内科／MSD株式会社)

評価ワークシート 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討 (神経内科)

モニタリング結果報告書 改訂

モニタリング結果報告書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－ (消化器内科)

治験実施計画書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年1月14日から平成29年2月17日の間に報告された安全性情報等  
全27,760件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年1月14日から平成29年2月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

・平成29年1月14日から平成29年2月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全26件 審査結果:承認

## 逸脱報告審査

下記3件承認された。

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

## 継続審査

以下10件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
(消化器内科/興和株式会社)

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の第3相臨床試験(外科/塩野義製薬株式会社)

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験  
(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)

更年期障害に対する加味逍遙散の有効性及び安全性の探索的検討(東洋医学研究所/株式会社ツムラ)

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
(医師主導治験)(消化器内科)

開発中止に関する報告

全10件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全46件

審査結果:承認

## H29年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1535 中外製薬株式会社	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたRO5072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年02月13日(月) 実施・承認)
議題 2	1563 帝人ファーマ株式会社	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年02月16日(木) 実施・承認)
議題 3	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○期間延長・治験実施計画書DP312804に対する国内における追加事項 (平成29年02月09日(木) 実施・承認)
議題 4	1594 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月17日(火) 実施・承認)
議題 5	1600 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成29年02月17日(金) 実施・承認)
議題 6	1621 帝人ファーマ株式会社	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年02月16日(木) 実施・承認)
議題 7	1622 帝人ファーマ株式会社	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年02月16日(木) 実施・承認)
議題 8	1630 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年01月30日(月) 実施・承認)
議題 9	1643 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年01月17日(火) 実施・承認)
議題 10	1704 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月31日(火) 実施・承認)
議題 11	1727 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年01月30日(月) 実施・承認)



議題 12	1745	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年01月25日(水) 実施・承認)
議題 13	1752	小野薬品工業株式会社	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 ○他院掲示用の被験者募集ポスター (平成29年01月20日(金) 実施・承認)
議題 14	1758	協和発酵キリン株式会社	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年02月03日(金) 実施・承認)
議題 15	1763	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年01月25日(水) 実施・承認)
議題 16	1769	MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) ○ePROスクリーンショット (平成29年02月16日(木) 実施・承認)
議題 17	1777	ムンディファーマ株式会社	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年02月14日(火) 実施・承認)
議題 18	1781	MSD株式会社	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 ○ePRO Screen Report 被験者アンケート(和訳) (平成29年02月16日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年02月21日(火) 実施・承認)
議題 19	1786	大鵬薬品工業株式会社	前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年02月06日(月) 実施・承認)
議題 20 堺051		MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成29年01月27日(金) 実施・承認)
議題 21 堺052		MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相) ○分担医師変更 (平成29年01月27日(金) 実施・承認)
議題 22 堺059		久光製薬株式会社	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験 ○分担医師変更

(平成29年02月01日(水) 実施・承認)

議題 23 堺063 株式会社EPSア 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験  
ソシエイト

○分担医師変更  
(平成29年01月27日(金) 実施・承認)

議題 24 堺機器自・神経内科

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性  
および安全性の検討

○分担医師変更  
(平成29年01月27日(金) 実施・承認)

議題 25 自-006 日本医師会

医師主導治験・FPF300継続投与試験

○分担医師変更  
(平成29年02月15日(水) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第226回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成29年3月27日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：松村到教授、植村天受教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会委員長欠席のため、血液膠原病内科案件は植村委員が委員長を代行した。  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、黒原

**審査事項**

- 1) 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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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を対象としたBMS-936558／BMS-734016 の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

**責任医師変更審査**           以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討    **審査結果：承認**  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（「ホルマブ」）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）、説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
責任医師変更（田村孝雄→川上尚人）、治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

**その他変更審査**           以下47件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討    **審査結果：承認**  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂  
興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科／興和株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第I I I相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (消化器内科/E Aファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 (腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 (皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験 (腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

説明文書、同意文書・PK日誌 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」 (SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・添付文書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する

多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・健康被害補償の概要 改訂

治験実施計画書 改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

（外科／アストラゼネカ株式会社）

患者様説明用アニメーション、Patient Brochure 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書・治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験（麻酔科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

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（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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ビン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・補償制度の概要、患者の健康被害に対する補償について、Protocol Clarification、本治験実施計画書の内容と運用に関して 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書・院内ポスター 改訂

ソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた肝細胞癌（HCC）患者を対象としたregorafenibの非盲検、拡大治験（消化器内科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書 改訂 3件

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年2月18日から平成29年3月22日の間に報告された安全性情報等  
全32, 391件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年2月18日から平成29年3月17日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年2月18日から平成29年3月17日の間に申請書類を受理したものが対象  
全22件 審査結果:承認

継続審査 以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科／ノバルティスファーマ株式会社）

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LY2439821の第Ⅲ相試験（皮膚科／日本イーライリリー株式会社）

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科 / 中外製薬株式会社）

ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（泌尿器科／株式会社グリーンペプチド）

骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験  
 (腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
 ファイザー株式会社の依頼による、ダコチニブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)  
 MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験  
 (腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)  
 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの  
 単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
 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(消化器内科/E Aファーマ株式会社)  
 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(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)  
 Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験  
 (呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc.)  
 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
 併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
 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  
 (泌尿器科/ファイザー株式会社)  
 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(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)  
 アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者(ジェノタイプ2型)を対象としたABT-493/ABT-530投与の  
 第Ⅲ相試験(消化器内科/アヅヴィ合同会社)  
 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of  
 Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent  
 (血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全31件 審査結果:承認

## H29年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年03月21日(火) 実施・承認)
議題 2	1460 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成29年03月08日(水) 実施・承認)
議題 3	1560 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年03月07日(火) 実施・承認)
議題 4	1584 ノバルティス ファーマ株式会社	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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年03月21日(火) 実施・承認)
議題 5	1668 ギリアド・サイエ ンズ株式会社	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相 ○分担医師変更 (平成29年03月17日(金) 実施・承認)
議題 6	1673 日本ベーリン ガーインゲルハ イム株式会社	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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年03月09日(木) 実施・承認)
議題 7	1695 ヤンセンファーマ 株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成29年02月23日(木) 実施・承認)
議題 8	1705 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  ○分担医師変更 (平成29年02月24日(金) 実施・承認)
議題 9	1706 小野薬品工業株 式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験  ○期間延長 (平成29年02月23日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年03月06日(月) 実施・承認)

議題 10	1709 小野薬品工業株式会社	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (平成29年02月28日(火) 実施・承認)
議題 11	1730 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験 ○期間延長・治験実施体制 (平成29年03月10日(金) 実施・承認)
議題 12	1738 ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年02月23日(木) 実施・承認)
議題 13	1740 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年02月23日(木) 実施・承認)
議題 14	1742 アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比 ○分担医師変更 (平成29年03月06日(月) 実施・承認)
議題 15	1746 アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年03月06日(月) 実施・承認)
議題 16	1766 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○患者アンケート(ePRO)見本 (平成29年03月10日(金) 実施・承認)
議題 17	1771 小野薬品工業株式会社	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 ○期間延長 (平成29年02月28日(火) 実施・承認)
議題 18	1778 アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年03月14日(火) 実施・承認)
議題 19	1779 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年03月15日(水) 実施・承認)
議題 20	1781 MSD株式会社	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 ○服薬日誌 (平成29年03月07日(火) 実施・承認)



議題 21 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験

○院内被験者募集ポスター原案  
(平成29年03月14日(火) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第227回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年4月24日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

### 審査事項

- 1) 食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）  
（外科／外科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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  
（皮膚科／ユーシービージャパン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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  
（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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  
（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンズ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下64件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

予定される治験費用に関する資料 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験  
（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・自己注射の手引き 改訂

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197（tivantinib）の第Ⅲ相試験  
（消化器内科／協和発酵キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ブルトン型リンキナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキマブ（BR）併用又はブリツキマブ、シホスファミド、トキソリビジン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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の第3相臨床試験 (外科/塩野義製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂  
クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科/クリニペース株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate 改訂  
転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
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 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書 改訂

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・患者報告アウトカム評価 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ<sup>®</sup>、トラスツマブ<sup>®</sup>及びトセクセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①（整形外科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験（神経内科／久光製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験（整形外科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性及び安全性の検討（神経内科）

モニタリング結果報告書 改訂

モニタリング結果報告書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペンブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
モニタリング報告書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年3月23日から平成29年4月19日の間に報告された安全性情報等  
全22,659件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成29年3月18日から平成29年4月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全9件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成29年3月18日から平成29年4月14日の間に申請書類を受理したものが対象  
全106件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。

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の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）

#### 継続審査 以下21件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）
- ・ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）
- ・ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティス ファーマ株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験（呼吸器・アレルギー内科／MSD株式会社）
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ株式会社）
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）
- ・MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）
- ・免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ 第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・J025567試験（ベバシマブ＋エルロチニブ 併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

#### 開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全28件

審査結果:承認

## H29年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月01日(土) 実施・承認)
議題 2	1567 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月04日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月10日(月) 実施・承認)
議題 3	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成29年04月07日(金) 実施・承認)
議題 4	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月01日(土) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月14日(金) 実施・承認)
議題 5	1583 バイエル薬品株式会社	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年04月14日(金) 実施・承認)
議題 6	1591 株式会社グリーンペプチド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成29年04月11日(火) 実施・承認)
議題 7	1600 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月17日(月) 実施・承認)
議題 8	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月04日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月10日(月) 実施・承認)
議題 9	1620 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月12日(水) 実施・承認)
議題 10	1632 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更

(平成29年04月01日(土) 実施・承認)

- 議題 11 1636 中外製薬株式会社 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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 12 1645 MSD株式会社 MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○期間延長  
(平成29年03月30日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1646 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1648 バイエル薬品株式会社 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月03日(月) 実施・承認)
- 議題 15 1651 MSD株式会社 MK-3475 第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1652 ノバルティスファーマ株式会社 進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 17 1656 小野薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)
- 議題 18 1657 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月11日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 19 1660 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 20 1661 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月17日(月) 実施・承認)



- 議題 21 1668 ギリアド・サイエ  
ンズ株式会社 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387  
(Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 22 1670 日本イーライリ  
リー株式会社 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再  
発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻  
害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤  
LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月01日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 23 1674 メルクセローノ株  
式会社 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした  
MSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 24 1675 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の  
第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 25 1676 アッヴィ合同会  
社 アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした  
ABT-888の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1677 アストラゼネカ株  
式会社 A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the  
Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care  
Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as  
First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor  
Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-  
Small Cell Lung Cancer上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局  
所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における  
AZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシナーゼ阻害  
剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 27 1681 日本イーライリ  
リー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b相/第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 28 1682 ファイザー株式  
会社 ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 29 1688 ヤンセンファーマ  
株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)

- 議題 30 1692 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月11日(火) 実施・承認)
- 議題 31 1695 ヤンセンファーマ株式会社 A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月11日(火) 実施・承認)
- 議題 32 1696 アステラス製薬株式会社 アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 33 1702 バイエル薬品株式会社 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  
○分担医師変更  
(平成29年04月03日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 34 1703 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 35 1705 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 36 1706 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 37 1709 小野薬品工業株式会社 ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月11日(火) 実施・承認)

- 議題 38 1712 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
ブリistol・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  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 39 1720 MSD株式会社  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 40 1721 小野薬品工業株式会社  
プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)
- 議題 41 1722 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
ブリistol・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  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 42 1723 MSD株式会社  
MK-3475 第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 43 1731 アステラス製薬株式会社  
アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月01日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 44 1732 MSD株式会社  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 45 1735 第一三共株式会社  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 46 1736 アストラゼネカ株式会社  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月01日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 47 1737 バイエル薬品株式会社  
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  
○分担医師変更  
(平成29年03月24日(金) 実施・承認)

- 議題 48 1738 ヤンセンファーマ株式会社 転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象とした Apalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 49 1739 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 50 1742 アストラゼネカ株式会社 切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比  
○期間延長  
(平成29年03月24日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月05日(水) 実施・承認)
- 議題 51 1744 アストラゼネカ株式会社 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月06日(木) 実施・承認)
- 議題 52 1746 アステラス製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 53 1752 小野薬品工業株式会社 高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 54 1759 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による第I相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 55 1760 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 56 1762 シミック株式会社 シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験  
○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料  
(平成29年04月03日(月) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 57 1767 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験

○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)

- 議題 58 1768 小野薬品工業株式会社 ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)
- 議題 59 1770 中外製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月10日(月) 実施・承認)
- 議題 60 1772 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月01日(土) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 61 1774 シンバイオ製薬株式会社 術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月13日(木) 実施・承認)
- 議題 62 1780 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 63 1785 MSD株式会社 MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月05日(水) 実施・承認)
- 議題 64 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験  
○他院 被験者募集ポスター原案  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 65 1787 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 66 1791 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月12日(水) 実施・承認)
- 議題 67 1793 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)

議題 68	1794 アレクシオン ファーマ合同会	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へモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月05日(水) 実施・承認)
議題 69	1795 ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験  ○分担医師変更 (平成29年04月13日(木) 実施・承認)
議題 70	1796 バイエル薬品株 式会社	ソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた肝細胞癌(HCC)患者を対象としたregorafenibの非盲検、拡大治験 ○分担医師変更 (平成29年04月03日(月) 実施・承認)
議題 71	1797 中外製薬株式会 社	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 ○分担医師変更 (平成29年03月27日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月07日(金) 実施・承認)
議題 72	1799 シミック・シフトゼ ロ株式会社	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月11日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月14日(金) 実施・承認)
議題 73	1801 ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成29年04月12日(水) 実施・承認)
議題 74 IV-3-66	日本イーライリ リー株式会社	日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年04月01日(土) 実施・承認)
議題 75 IV-3-68	中外製薬株式会 社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年04月04日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月07日(金) 実施・承認)
議題 76 IV-3-69	中外製薬株式会 社	JO25567試験(ベバシスマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年04月13日(木) 実施・承認)
議題 77 堺051	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○MK-8931-019(延長試験)ボトルオープナーの使い方 (平成29年04月03日(月) 実施・承認)

- 議題 78 自-004 腫瘍内科 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月14日(金) 実施・承認)
- 議題 79 自-011 腫瘍内科 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月04日(火) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)
- 議題 80 自-012 消化器内科 重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)  
○分担医師変更  
(平成29年04月07日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第228回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年5月22日（月）17:15～18:10

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、

橋本克己医学部病院事務部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は森嶋委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- 1) 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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の拡大治験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下51件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂

M S D株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験（消化器内科／興和株式会社）

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）



治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施体制 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第III相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂  
全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第III相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂  
MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MK-3475の第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・添付文書 改訂

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（消化器内科／EAファーマ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
（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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
服薬日誌 改訂

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（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／シミック・シフトゼロ株式会社）  
治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペンブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
モニタリング報告書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験の費用に関する事項を記載した文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年4月20日から平成29年5月17日の間に報告された安全性情報等  
全19,561件  
審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成29年4月15日から平成29年5月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件  
審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成29年4月15日から平成29年5月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全28件  
審査結果:承認

継続審査	以下22件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討	審査結果:承認
	<ul style="list-style-type: none"> <li>血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)</li> <li>帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験(眼科/帝人ファーマ株式会社)</li> <li>中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)</li> <li>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)</li> <li>GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)</li> <li>GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験(神経内科/帝人ファーマ株式会社)</li> <li>骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)</li> <li>MK-3475 第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)</li> <li>進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)</li> <li>ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロスポリムド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)</li> <li>A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)</li> <li>アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/アステラス製薬株式会社)</li> <li>慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)</li> <li>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases(外科/バイエル薬品株式会社)</li> <li>メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)</li> <li>シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/シミック株式会社)</li> <li>ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)</li> <li>MK-3475 第Ⅱ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)</li> <li>特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験-ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験-(呼吸器・アレルギー内科/旭化成ファーマ株式会社)</li> <li>MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科/MSD株式会社)</li> <li>アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)</li> <li>医師主導治験・PPF300継続投与試験(神経内科/日本医師会)</li> </ul>	
開発中止に関する報告	全4件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全24件	審査結果:承認
付加議題	全1件	審査結果:承認
	<p>肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤(PD-1抗体)の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験-肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤(ペンブロリズマブ)の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験-(消化器内科)</p> <p>治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂報告</p>	

## H29年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1460 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成29年05月10日(水) 実施・承認)
議題 2	1516 クインタイルズ・ト ランスナショナル・ ル・ジャパン株式	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月12日(金) 実施・承認)
議題 3	1530 日本イーライリ リー株式会社	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LY2439821の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年05月15日(月) 実施・承認)
議題 4	1542 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月24日(月) 実施・承認)
議題 5	1548 小野薬品工業株 式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月09日(火) 実施・承認)
議題 6	1554 エーザイ株式会 社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月08日(月) 実施・承認)
議題 7	1603 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年04月19日(水) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年04月20日(木) 実施・承認)
議題 8	1669 ヤンセンファーマ 株式会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(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 ○分担医師変更 (平成29年05月15日(月) 実施・承認)
議題 9	1683 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年05月16日(火) 実施・承認)
議題 10	1685 小野薬品工業株 式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月09日(火) 実施・承認)

- 議題 11 1688 ヤンセンファーマ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年05月02日(火) 実施・承認)
- 議題 12 1710 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月20日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1711 ファイザー株式会社 特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験  
○分担医師変更・治験参加証  
(平成29年04月24日(月) 実施・承認)
- 議題 14 1725 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月19日(水) 実施・承認)
- 議題 15 1726 クリニペース株式会社 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月27日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1745 ファイザー株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年04月20日(木) 実施・承認)
- 議題 17 1758 協和発酵キリン株式会社 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月24日(月) 実施・承認)
- 議題 18 1763 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月20日(木) 実施・承認)
- 議題 19 1768 小野薬品工業株式会社 ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月21日(金) 実施・承認)
- 議題 20 1771 小野薬品工業株式会社 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  
○口腔内及び腸内細菌叢検査  
(平成29年04月24日(月) 実施・承認)
- 議題 21 1776 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月20日(木) 実施・承認)
- 議題 22 1784 EAファーマ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年05月10日(水) 実施・承認)

- 議題 23 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月18日(火) 実施・承認)
- 議題 24 1792 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年05月02日(火) 実施・承認)
- 議題 25 1800 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年05月08日(月) 実施・承認)
- 議題 26 1802 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年04月27日(木) 実施・承認)
- 議題 27 IV-3-74 アステラス製薬株式会社 エンザルタミド製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年05月01日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第229回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成29年6月26日（月）17:15～17:55

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、橋本克己医学部病院事務部長、  
井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、木寺、嶋野、若林、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

**審査事項**

- 1) 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（泌尿器科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（小児科／武田薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相／Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下64件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・自己注射の手引き 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたラパ®維持療法の第Ⅲ相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する

第III 相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科／M S D株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する

無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（消化器内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第II相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I/II相試験（消化器内科／ノバルティス ファーマ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MK-3475の第II相試験（消化器内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

M S D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

（血液・膠原病内科／M S D株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

M S D株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び



化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)  
(腫瘍内科/MSD株式会社)  
被験者への支払いに関する資料 改訂

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 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第Ⅱ相臨床試験  
(心療内科/ムンディファーマ株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

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  
(皮膚科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・被験者の募集の手順に関する資料 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 (消化器内科/メルクセローノ株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)  
治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)  
治験実施計画書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を  
評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂

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  
(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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  
(腫瘍内科/ファイザー株式会社)  
添付文書 改訂

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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の  
第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
製品概要 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)  
被験者配布資料、被験者への支払いに関する資料 改訂

日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ベゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(皮膚科/ユーシービージャパン株式会社)  
治験実施計画書 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
被験者への支払いに関して 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの  
製造販売後臨床試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験① (整形外科/アステラス製薬株式会社)  
治験薬概要書 改訂報告

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験② (整形外科/アステラス製薬株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂報告

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (整形外科/アステラス製薬株式会社)  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂報告

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討 (神経内科)  
モニタリング報告 改訂  
監査報告書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 (腫瘍内科)  
説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤 (抗PD-1抗体) の再発抑制効果検証のための  
第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤 (ペムブロリズマブ) の

再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験実施計画書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・モニタリングの実施に関する手順書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書 改訂

モニタリング報告書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年5月18日から平成29年6月21日の間に報告された安全性情報等

全27,693件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年5月13日から平成29年6月16日の間に終了報告を受理したものが対象

全5件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年5月13日から平成29年6月16日の間に申請書類を受理したものが対象

全27件

審査結果:承認

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・肝細胞癌患者を対象としたレバチフと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・初発のハリスル、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレニゾソナンドゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社）
- ・SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科/中外製薬株式会社）
- ・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（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）
- ・持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社）
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科/中外製薬株式会社）
- ・ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科/ファイザー株式会社）
- ・ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）
- ・切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科/MSD株式会社）
- ・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（腫瘍内科/中外製薬株式会社）
- ・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（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科/中外製薬株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（神経内科/MSD株式会社）
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①（整形外科/アステラス製薬株式会社）
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科/アステラス製薬株式会社）
- ・既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科/腫瘍内科）

開発中止に関する報告

全4件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全30件

審査結果:承認

付加議題

- ・大規模災害時の治験対応手順書について

## H29年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1599 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月29日(月) 実施・承認) ○期間延長 (平成29年06月13日(火) 実施・承認)
議題 2	1635 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月26日(金) 実施・承認)
議題 3	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成29年05月31日(水) 実施・承認)
議題 4	1651 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成29年05月31日(水) 実施・承認)
議題 5	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月26日(金) 実施・承認)
議題 6	1687 大日本住友製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年05月26日(金) 実施・承認)
議題 7	1701 サノフィ株式会社	持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年05月16日(火) 実施・承認)
議題 8	1723 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○被験者への支払いに関する資料 (平成29年05月31日(水) 実施・承認)
議題 9	1729 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort®; Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年06月02日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年06月16日(金) 実施・承認)
議題 10	1737 バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年06月02日(金) 実施・承認)

議題 11	1739 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○治験薬概要書 (平成29年06月12日(月) 実施・承認)
議題 12	1741 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成29年06月16日(金) 実施・承認)
議題 13	1763 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験 ○院内被験者ポスター原案 (平成29年06月02日(金) 実施・承認)
議題 14	1764 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月19日(金) 実施・承認)
議題 15	1769 MSD株式会社	切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) ○分担医師変更 (平成29年06月02日(金) 実施・承認)
議題 16	1771 小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年06月14日(水) 実施・承認)
議題 17	1775 日本新薬株式会社	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年05月31日(水) 実施・承認)
議題 18	1778 アツヴィ合同会社	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年06月08日(木) 実施・承認)
議題 19	1781 MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年05月17日(水) 実施・承認)
議題 20	1784 EAファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年05月25日(木) 実施・承認)
議題 21	1788 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	(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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 ○説明文書、同意文書 (平成29年05月26日(金) 実施・承認) ○分担医師変更

(平成29年05月30日(火) 実施・承認)

議題 22 1798 バイエル薬品株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年06月05日(月) 実施・承認)

議題 23 1812 キッセイ薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験  
○説明文書、同意文書  
(平成29年06月06日(火) 実施・承認)

議題 24 堺機器自・神経内科 難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討  
○分担医師変更  
(平成29年06月05日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第230回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年7月24日（月）17:15～18:10

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、松村到教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
橋本克己医学部病院事務部長、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、若林、小林（和）、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下57件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

被験者への支払いに関して 改訂

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患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・ザイティガ錠®250mg 添付文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）

Web広告の追加 改訂

重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第III相非盲検継続試験（神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I / II相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・添付文書 改訂

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（泌尿器科／ファイザー株式会社）



説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬日誌、被験者募集広告、被験者への支払いに関する資料 改訂  
特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アヴィ合同会社）  
被験者の支払いに関する資料 改訂  
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（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験IDカード 改訂  
ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
ア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（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社）  
被験者の募集の手順に関する資料 改訂  
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（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の

再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書 改訂

監査報告書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討  
（第Ⅱ相試験）（外科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年6月22日から平成29年7月19日の間に報告された安全性情報等  
全23,988件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年6月17日から平成29年7月14日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年6月17日から平成29年7月14日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

継続審査

以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による婦人科癌に対するGW786034の第Ⅲ相試験（産婦人科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対するAG-013736第Ⅲ相試験（泌尿器科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）
- ・クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）
- ・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）
- ・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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）
- ・ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）
- ・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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験（麻酔科／シンバイオ製薬株式会社）
- ・日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（循環器内科／日本新薬株式会社）
- ・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）
- ・HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次療法としてのペルツマブ、トラスツマブ及びトセタセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）
- ・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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
- ・脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験（神経内科／株式会社E P S アソシエイト）

開発中止に関する報告

全8件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全21件

審査結果:承認

付加議題

- ・平成30年度 IRB 予定表 (案)

## H29年7月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1604 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年07月10日(月) 実施・承認)
議題 2	1677 アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 ○分担医師変更 (平成29年07月03日(月) 実施・承認)
議題 3	1682 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 (平成29年06月29日(木) 実施・承認)
議題 4	1696 アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月12日(水) 実施・承認)
議題 5	1702 バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年07月06日(木) 実施・承認)
議題 6	1704 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月06日(木) 実施・承認)
議題 7	1765 旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－ ○分担医師変更 (平成29年07月05日(水) 実施・承認)
議題 8	1767 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月14日(金) 実施・承認)

- 議題 9 1782 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成29年06月21日(水) 実施・承認)
- 議題 10 1783 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成29年06月21日(水) 実施・承認)
- 議題 11 1785 MSD株式会社 MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年07月11日(火) 実施・承認)
- 議題 12 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験  
○他院 被験者募集ホスター原案  
(平成29年06月23日(金) 実施・承認)
- 議題 13 1788 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年07月05日(水) 実施・承認)
- 議題 14 1796 バイエル薬品株式会社 ソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた肝細胞癌(HCC)患者を対象としたregorafenibの非盲検、拡大治験  
○期間延長  
(平成29年06月27日(火) 実施・承認)
- 議題 15 1804 アツヴィ合同会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年06月22日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1806 アストラゼネカ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年07月07日(金) 実施・承認)
- 議題 17 IV-3-68 中外製薬株式会社 HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○治験実施計画書  
(平成29年06月22日(木) 実施・承認)
- 議題 18 自-010 腫瘍内科 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成29年06月29日(木) 実施・承認)  
○分担医師変更

(平成29年06月27日(火) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第231回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成29年9月4日（月）17:15～17:55

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、橋本克己医学部病院事務部長、  
井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、若林、小林（和）、前田（陽）、小林（梨）

**審査事項**

- 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大治験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験（消化器内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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）（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下85件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

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LY2439821の第Ⅲ相試験

（皮膚科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書 改訂

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験

（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレガチブ®と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、

非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験

（消化器内科／興和株式会社）

治験薬概要書 改訂

ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（泌尿器科／ブライトパス・バイオ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験  
(血液・膠原病内科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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  
(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・期間延長 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験  
(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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Ⅲ相試験 (泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び  
イピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の  
進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験  
(消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社)

治験実施計画書 改訂

転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンと  
エベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験  
A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in  
combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and  
everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast  
cancer subjects with bone metastases (外科／バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 (産婦人科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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  
(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

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 (皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験 (神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社)

治験薬概要書 改訂

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験

(神経内科／アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)

治験実施計画書・期間延長・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書、

治験実施計画書改訂根拠説明資料、治験実施計画書補足資料 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の  
第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)



添付文書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion 改訂

MS D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと

一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

MS D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

（血液・膠原病内科／MS D株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

治験薬概要書 改訂報告

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの第Ⅲ相試験

（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MS D株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性及び安全性を検討する

多施設共同二重盲検比較試験—（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MS D株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び

化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MS D株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

ポスター、リーフレット、Web広告、新聞広告 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験

（循環器内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした

第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

MS D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（泌尿器科／MS D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in

Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞

リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

（血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in

Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫

(ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

（血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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

（消化器内科／E Aファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
（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NTRK1/2/3、  
ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の  
第II相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の  
第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の  
第III相試験（外科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ギリアド・サイエンシ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ENT0（GS-9973）の第Ib相試験  
（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料、  
前立腺がんの患者様へ（院内ポスター）、添付文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第III相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書・副作用（下痢）に関する資料、被験者向けクイックリファレンスガイド 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の拡大治験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・被験者負担金に関する資料 改訂  
ブリistol・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（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書に関するご連絡 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科／神経内科）  
モニタリング結果報告書 改訂  
モニタリング結果報告書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための  
多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の  
再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科／消化器内科）  
治験薬概要書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討

(第Ⅱ相試験) (外科/外科)

モニタリング報告 (2017/6/5分) 改訂

モニタリング報告 (2017/7/12) 改訂

モニタリング報告 (2017/7/24) 改訂

モニタリング報告 (2017/7/25) 改訂

モニタリング報告書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年7月15日から平成29年8月25日の間に報告された安全性情報等  
全38,554件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年7月15日から平成29年8月25日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年7月15日から平成29年8月25日の間に申請書類を受理したものが対象  
全41件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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(腫瘍内科)

継続審査 以下8件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・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 (血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)
- ・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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験(神経内科/アレクシオン ファーマ合同会社)
- ・アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験 (神経内科/アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験(産婦人科/アッヴィ合同会社)
- ・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 (皮膚科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・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(泌尿器科/MSD株式会社)

開発中止に関する報告 全9件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全38件 審査結果:承認

付加議題

- ・ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂報告
- ・平成30年度 IRB予定表
- ・血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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(腫瘍内科社)  
モニタリング報告書

## H29年9月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1542 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年07月26日(水) 実施・承認)
議題 2	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月28日(月) 実施・承認)
議題 3	1560 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月20日(木) 実施・承認)
議題 4	1591 ブライトパス・バイオ株式会社	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成29年08月07日(月) 実施・承認)
議題 5	1594 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月20日(木) 実施・承認)
議題 6	1599 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月24日(木) 実施・承認)
議題 7	1635 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月21日(月) 実施・承認)
議題 8	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びブレトニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月21日(月) 実施・承認)
議題 9	1665 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年08月21日(月) 実施・承認)
議題 10	1668 ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib) とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月04日(金) 実施・承認)

議題 11	1684 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月20日(木) 実施・承認)
議題 12	1690 日本イーライリ リー株式会社	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月10日(木) 実施・承認)
議題 13	1691 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月20日(木) 実施・承認)
議題 14	1692 アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年08月23日(水) 実施・承認)
議題 15	1698 ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 ○分担医師変更 (平成29年08月02日(水) 実施・承認)
議題 16	1706 小野薬品工業株 式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月02日(水) 実施・承認)
議題 17	1715 アステラス製薬 株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年08月17日(木) 実施・承認)
議題 18	1726 クリニスペース株 式会社	クリニスペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月08日(火) 実施・承認)
議題 19	1728 小野薬品工業株 式会社	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月28日(金) 実施・承認)
議題 20	1734 ノバルティス ファーマ株式会	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験 ○分担医師変更 (平成29年07月20日(木) 実施・承認)
議題 21	1746 アステラス製薬 株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年08月17日(木) 実施・承認)

議題 22	1750 シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (平成29年08月08日(火) 実施・承認)
議題 23	1755 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月31日(月) 実施・承認)
議題 24	1756 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第 I 相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年08月03日(木) 実施・承認)
議題 25	1758 協和発酵キリン株式会社	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験 ○期間延長 (平成29年08月07日(月) 実施・承認)
議題 26	1763 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第III相試験 ○他院 被験者ポスター掲示 (平成29年08月08日(火) 実施・承認) ○他院 被験者ポスター掲示 (平成29年08月08日(火) 実施・承認) ○他院 被験者ポスター掲示 (平成29年08月16日(水) 実施・承認)
議題 27	1764 MSD株式会社	MK-3475 第 II 相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月31日(月) 実施・承認)
議題 28	1766 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (平成29年08月22日(火) 実施・承認)
議題 29	1767 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験 ○治験参加カード (平成29年08月22日(火) 実施・承認)
議題 30	1773 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成29年07月31日(月) 実施・承認)
議題 31	1787 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年08月25日(金) 実施・承認)
議題 32	1789 大塚製薬株式会社	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

○分担医師変更  
(平成29年08月17日(木) 実施・承認)

- 議題 33 1790 メルクセローノ株式会社  
メルクセローノ株式会社依頼による第 I 相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年08月02日(水) 実施・承認)
- 議題 34 1804 アッヴィ合同会社  
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  
○分担医師変更  
(平成29年07月28日(金) 実施・承認)  
○説明文書、同意文書  
(平成29年08月17日(木) 実施・承認)
- 議題 35 1805 ギリアド・サイエンス株式会社  
ギリアド・サイエンス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  
○分担医師変更  
(平成29年08月17日(木) 実施・承認)
- 議題 36 1817 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
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  
○分担医師変更  
(平成29年07月21日(金) 実施・承認)
- 議題 37 1819 エーザイ株式会社  
エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験  
○分担医師変更  
(平成29年08月22日(火) 実施・承認)
- 議題 38 IV-3-71 バイエル薬品株式会社  
日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年07月31日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第232回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成29年10月23日（月）17:15～17:40

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
橋本克己医学部病院事務部長、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、木寺、嶋野、若林、小林（和）、前田（陽）、宇佐美

**審査事項**

- 1) ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下99件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌患者を対象としたレバチンと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アントロロン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキシソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）



治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）  
治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する資料、  
被験者への支払いに関する資料、服薬日誌、添付文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験  
（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの  
単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with  
Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with  
Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の  
転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋  
プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照  
二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び  
イピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性  
肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験  
（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書・FACT-0、EQ-5D-3L 改訂  
ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の  
第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
服薬日誌（PF-06463922） 改訂  
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  
（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の  
第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する  
非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相継続試験（腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂  
転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者の同意前登録情報（施設用）、コホート管理計画（患者の同意前登録フォーム（施設用）） 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用 改訂  
治験薬概要書 改訂  
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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験IDカード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
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（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂  
切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者募集手順の資料（エムスリー・治験君） 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（循環器内科／日本新薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂  
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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

被験者の募集手順に関する資料 改訂  
A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 (泌尿器科/大鵬薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
(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NTRK1/2/3、ROS1 又は  
ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の  
第3相試験 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を  
評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
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  
(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂  
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  
(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の  
第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ギリアド・サイエンシ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  
(血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・治験参加証 改訂  
添付文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブと  
トレメリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

D419QC00001試験の費用負担に関する資料 改訂  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・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 (外科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・Participant Information Aleart Card (治験参加カード)、  
治験課題名、治験の目的及び内容 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験の費用の負担について説明した文書 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大治験  
（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
G S Kの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験  
（消化器内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）  
モニタリング結果報告書 改訂  
治験実施計画書 改訂  
医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）  
モニタリング報告書（H28. 7. 28付・H29. 2. 20付・H29. 3. 9付・H29. 4. 14付・H29. 4. 25付・H29. 9. 28付・H29. 9. 29付）改訂  
治験実施計画書 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
モニタリング報告 改訂  
モニタリング報告書 改訂  
モニタリング報告書（H29. 10. 2付・H29. 10. 4付） 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための  
第II相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の  
再発抑制効果検証のための第II相試験－（消化器内科）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための  
多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の  
再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）  
モニタリング報告書（H29. 8. 7付、H29. 8. 17付、H29. 8. 24付） 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討  
（第II相試験）（外科）  
モニタリング報告書（No. 6/No. 7/No. 8/No. 9/No. 10） 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年8月31日から平成29年10月18日の間に報告された安全性情報等  
全52, 497件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成29年8月26日から平成29年10月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全11件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成29年8月26日から平成29年10月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全29件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記2件承認された。

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第III相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討  
（第II相試験）（外科）

#### 継続審査 以下21件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）  
・ON0-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・MSD株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

- ・BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象とした<sup>ラパ</sup>リ<sup>ブ</sup>維持療法の第Ⅲ相試験 (産婦人科／アストラゼネカ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験 (泌尿器科／中外製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・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 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 (泌尿器科／中外製薬株式会社)
- ・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科／クリニペース株式会社)
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
- ・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 (消化器内科／E Aファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科／MSD株式会社)
- ・前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 (泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社)
- ・ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・(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NTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
- ・エンザルタミド製造販売後臨床試験 (泌尿器科／アステラス製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 (神経内科／MSD株式会社)
- ・疼痛に対する神経刺激治療の長期的有効性を評価する国際共同リストリ (脳神経外科／ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

開発中止に関する報告	全10件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全44件	審査結果:承認

## H29年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1690 日本イーライリリー株式会社	ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○期間延長・治験実施計画書 別冊、試験期間 (平成29年09月25日(月) 実施・承認)
議題 2	1702 バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○分担医師変更 (平成29年09月12日(火) 実施・承認)
議題 3	1706 小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年09月25日(月) 実施・承認)
議題 4	1711 ファイザー株式会社	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年09月14日(木) 実施・承認)
議題 5	1725 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年09月05日(火) 実施・承認)
議題 6	1743 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年10月04日(水) 実施・承認)
議題 7	1744 アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ○説明文書、同意文書 (平成29年09月13日(水) 実施・承認)
議題 8	1757 MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年09月27日(水) 実施・承認)
議題 9	1762 シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 (平成29年09月29日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年10月11日(水) 実施・承認)
議題 10	1764 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験

○他院 被験者ポスター掲示  
(平成29年09月01日(金) 実施・承認)  
○他院 被験者ポスター掲示  
(平成29年09月12日(火) 実施・承認)

- 議題 11 1765 旭化成ファーマ株式会社 特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成29年08月29日(火) 実施・承認)
- 議題 12 1766 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年09月27日(水) 実施・承認)
- 議題 13 1776 大鵬薬品工業株式会社 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成29年10月12日(木) 実施・承認)
- 議題 14 1782 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成29年10月11日(水) 実施・承認)
- 議題 15 1783 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成29年10月11日(水) 実施・承認)
- 議題 16 1794 アレクシオンファーマ合同会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年10月13日(金) 実施・承認)
- 議題 17 1802 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年09月29日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1812 キッセイ薬品工業株式会社 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
○被験者の募集の手順に関する資料  
(平成29年09月22日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1819 エーザイ株式会社 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年09月22日(金) 実施・承認)
- 議題 20 1820 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験  
○治験薬概要書

(平成29年09月22日(金) 実施・承認)

- 議題 21 1826 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成29年09月14日(木) 実施・承認)
- 議題 22 1827 エーザイ株式会社  
エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験  
○説明文書、同意文書  
(平成29年10月13日(金) 実施・承認)
- 議題 23 IV-3-66 日本イーライリリー株式会社  
日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌に対するペムトレキセド、ゲフィチニブ第Ⅱ相臨床試験  
○期間延長・試験実施計画書別冊、製造販売後臨床試験実施期間  
(平成29年09月04日(月) 実施・承認)
- 議題 24 IV-3-68 中外製薬株式会社  
HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年09月12日(火) 実施・承認)
- 議題 25 自-013 消化器内科  
肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤(抗PD-1抗体)の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験ー肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ)の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験ー  
○分担医師変更  
(平成29年10月13日(金) 実施・承認)
- 議題 26 自-014 消化器内科  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験ー  
○治験薬の管理に関する手順書  
(平成29年10月13日(金) 実施・承認)  
○分担医師変更  
(平成29年10月13日(金) 実施・承認)



**近畿大学医学部附属病院**  
**第233回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成29年11月20日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、井上純子総務広報課主任、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、若林、小林（和）、前田（陽）、黒原

**審査事項**

- 1) NS-17の臨床第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 成人既治療急性骨髄性白血病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相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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（泌尿器科／株式会社新日本科学P P D）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下67件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／アステラス製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・補償の概要 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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 (血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 (産婦人科/小野薬品工業株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

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

(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした  
MK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の  
第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc. )

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) と  
ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験  
(呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc. )

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する  
多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (消化器内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の第Ⅱ相試験 (消化器内科/MSD株式会社)

治験薬概要書・添付文書 改訂

免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の

第II/III相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書 改訂

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  
（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブの  
第III相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・添付文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び  
化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂

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  
（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした  
第II/III相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

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  
（消化器内科／EAファーマ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験  
（外科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・添付文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験  
（外科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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  
（皮膚科／ユースービージャパン株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書、Protocol Clarification Letter 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009および  
Symbicort® Turbuhaler®の第III相継続試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大治験  
（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第III相試験  
（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第III相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）  
治験実施計画書 改訂

エンザルタミド製造販売後臨床試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
被験者への支払いに関する資料 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②（整形外科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験（整形外科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）

モニタリング結果報告書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書 改訂

監査報告書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための

多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の

再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年10月19日から平成29年11月15日の間に報告された安全性情報等

全23,640件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年10月14日から平成29年11月10日の間に終了報告を受理したものが対象

全2件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年10月14日から平成29年11月10日の間に申請書類を受理したものが対象

全9件

審査結果:承認

継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Mometinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験(血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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(皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)
- ・全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験(腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)
- ・ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験(消化器内科／小野薬品工業株式会社)
- ・Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第III相試験(呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. )
- ・アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験(腫瘍内科／アステラス製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験(腫瘍内科／MSD株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ(LDK378)の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)
- ・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ビン(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(血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験(消化器内科／メルクセローノ株式会社)
- ・医師主導治験・ZD1839第III相試験(腫瘍内科)
- ・肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤(抗PD-1抗体)の再発抑制効果検証のための第II相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ)の再発抑制効果検証のための第II相試験－(消化器内科)
- ・肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果探索のための第II相試験－(消化器内科)

開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全32件

審査結果:承認

## H29年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1554 エーザイ株式会社	肝細胞癌患者を対象としたレパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年10月26日(木) 実施・承認)
議題 2	1676 アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年11月13日(月) 実施・承認)
議題 3	1701 サノフィ株式会社	持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年11月08日(水) 実施・承認)
議題 4	1757 MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年11月02日(木) 実施・承認)
議題 5	1758 協和発酵キリン株式会社	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年11月01日(水) 実施・承認)
議題 6	1778 アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年10月16日(月) 実施・承認) ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年10月23日(月) 実施・承認)
議題 7	1792 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年11月13日(月) 実施・承認)
議題 8	1807 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年11月13日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第234回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成29年12月18日（月）17:15～18:15

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、奥村二郎教授、狩谷和志医学部病院事務局長、  
永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は森嶋委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、宇佐美

### 審査事項

- 1) 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（泌尿器科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 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相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 進行腫瘍の日本人患者を対象とするAGEN1884の第1b相試験（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：文書にて修正部分を確認後に承認

その他報告審査 以下54件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパブリグ維持療法の第Ⅲ相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
説明文書、同意文書・患者向医薬品ガイド プレドニゾン錠「タケダ」5mg  
プレドニゾン散「タケダ」1% 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験（神経内科／アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
（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NTRK1/2/3、ROS1又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

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



としたグアデシタビン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／シミック・シフトゼロ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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ENT0（GS-9973）の第Ⅰb相試験

（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンズ株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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

（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の

第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験

（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

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）

（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

GSKの依頼によるB型慢性肝炎患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

（消化器内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

依頼者負担に関する資料 改訂

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

（神経内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者へ郵送する際の送付状及び送付状別紙 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための

第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムプロリズマブ）の

再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための

多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の

再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

治験実施計画書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討

（第Ⅱ相試験）（外科）

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年11月16日から平成29年12月13日の間に報告された安全性情報等  
全26,350件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年11月11日から平成29年12月8日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年11月11日から平成29年12月8日の間に申請書類を受理したものが対象  
全13件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

継続審査 以下18件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスポリムド、ドキシルビジン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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ATEZOLIZUMABの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整形外科/アステラス製薬株式会社)
- ・難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性及び安全性の検討(神経内科)
- ・血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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(腫瘍内科)

軽微な変更に関する報告

全31件

審査結果:承認

付加議題

- ・電子カルテの写し提出の可否について

## H29年12月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1560 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成29年12月08日(金) 実施・承認)
議題 2	1668 ギリアド・サイエ ンズ株式会社	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月08日(金) 実施・承認)
議題 3	1725 中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成29年11月24日(金) 実施・承認)
議題 4	1741 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成29年11月21日(火) 実施・承認)
議題 5	1745 ファイザー株式 会社	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 ○分担医師変更 (平成29年12月06日(水) 実施・承認)
議題 6	1782 クインタイルズ・ト ランスナショナ ル・ジャパン株式 会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (平成29年12月08日(金) 実施・承認)
議題 7	1783 クインタイルズ・ト ランスナショナ ル・ジャパン株式 会社	A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 ○分担医師変更 (平成29年12月08日(金) 実施・承認)
議題 8	1786 大鵬薬品工業株 式会社	前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月07日(木) 実施・承認)
議題 9	1805 ギリアド・サイエ ンズ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成29年12月04日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成29年12月08日(金) 実施・承認)

- 議題 10      1823 協和発酵キリン株式会社      進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年12月06日(水) 実施・承認)
- 議題 11      1826 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成29年11月24日(金) 実施・承認)
- 議題 12 IV-3-74      アステラス製薬株式会社      エンザルタミド製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成29年12月04日(月) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第235回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成30年1月22日（月）17:15～18:30

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、松村到教授、猪川正人医学部病院事務次長、  
永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- 1) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下76件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

初発のハリスカ、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+  
低用量プレドニゾン+アントロロン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・補償制度の概要、Dear Investigators Letter、

「治験」から「製造販売後臨床試験」への切り替えについて、治験実施計画書（和訳版）正誤表、

被験者への支払いに関する資料 改訂

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験（眼科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／帝人ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした  
ベンダムシチン及びブリツキマブ（BR）併用又はブリツキマブ、シクロスポリン、ドキシタキソール、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、  
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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ATEZOLIZUMABの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ, シクロスポリン, トキソリン, ビンクリスチン及びブレチニドン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第I相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験  
(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書, 同意文書・期間延長 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書, 同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書, 同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 (血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書, 同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第III相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書, 同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・Protocol Clarification Letter 改訂

説明文書, 同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書・レター 改訂

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  
(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書, 同意文書・治験参加カード 改訂

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  
(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

説明文書, 同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

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  
(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書, 同意文書・治験参加カード 改訂

MK-3475 第II相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第II相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の第II相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

添付文書 改訂

免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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

（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

添付文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第II相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・クリゾチニブ安全性情報提供についてのレター 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Safety Sheet for Subjects 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの



第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

M S D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（泌尿器科／M S D株式会社）

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（小児科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

被験者の募集手順に関する文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

難治性神経障害性疼痛患者を対象としたTEN-P11を用いた有効性および安全性の検討（神経内科）

モニタリング結果報告書 改訂

モニタリング結果報告書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

監査計画書及び監査責任者／監査担当者指名書 改訂

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成29年12月13日から平成30年1月17日の間に報告された安全性情報等  
全32, 386件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成29年12月9日から平成30年1月12日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成29年12月9日から平成30年1月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全16件 審査結果:承認

継続審査 以下12件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）（泌尿器科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・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の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）
- ・M S D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）
- ・「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
- ・切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）
- ・アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

- ・腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）
- ・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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）
- ・シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第I相試験（腫瘍内科／シミック・シフトゼロ株式会社）
- ・更年期障害に対する加味逍遙散の有効性及び安全性の探索的検討（東洋医学研究所／株式会社ツムラ）
- ・重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科）

開発中止に関する報告 全11件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全27件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・電子カルテの写し提出の可否について

## H30年1月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548 小野薬品工業株	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月20日(水) 実施・承認)
議題 2	1660 小野薬品工業株	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成29年12月18日(月) 実施・承認)
議題 3	1705 ファイザー株式会	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (平成30年01月09日(火) 実施・承認)
議題 4	1706 小野薬品工業株	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月28日(木) 実施・承認)
議題 5	1742 アストラゼネカ株	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比 ○分担医師変更 (平成30年01月10日(水) 実施・承認)
議題 6	1746 アステラス製薬株	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 ○分担医師変更 (平成29年12月12日(火) 実施・承認)
議題 7	1752 小野薬品工業株	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月13日(水) 実施・承認)
議題 8	1755 ノバルティス ファー	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成29年12月12日(火) 実施・承認)
議題 9	1798 バイエル薬品株	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 ○治験参加カード (平成30年01月12日(金) 実施・承認)
議題 10	1805 ギリアド・サイエン	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 ○分担医師変更 (平成30年01月09日(火) 実施・承認)
議題 11	1808 ファイザー株式会	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 ○分担医師変更

(平成29年12月21日(木) 実施・承認)

- 議題 12 1836 ノバルティスファーマ株式会社 慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月11日(木) 実施・承認)
- 議題 13 1838 大塚製薬株式会社 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(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  
○分担医師変更  
(平成30年01月12日(金) 実施・承認)
- 議題 14 1842 武田薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成29年12月12日(火) 実施・承認)
- 議題 15 堺051 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月12日(金) 実施・承認)
- 議題 16 堺063 株式会社EPSアール 脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月12日(金) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第236回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成30年2月26日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：松村到教授、奥村二郎教授、猪川正人医学部病院事務次長、  
永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会委員長欠席のため、血液・膠原病内科案件は森嶋委員が委員長を代行した。  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、木寺、嶋野、前田（陽）、宇佐美

### 審査事項

- 1) MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験（神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社）  
分担医師変更・責任医師変更（鈴木秀和→寒川真） 改訂

その他報告審査 以下85件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象としたR05072759（RG7159）の第Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）  
Results to Patients (RtoP) Letter 改訂  
肝細胞癌患者を対象としたレガチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 (腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたラパ<sup>®</sup>リ<sup>®</sup>維持療法の第Ⅲ相試験 (産婦人科／アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シホホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・期間延長 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

添付文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 (消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 (産婦人科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科／ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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 (腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 (外科／クリニペース株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort<sup>®</sup>

Turbuhaler<sup>®</sup>の第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. )

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科／MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験

(呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. )

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (消化器内科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・SUTENT®（スニチニブ）海外添付文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

(血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

(血液・膠原病内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験

(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

(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NTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験

(腫瘍内科／クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験

(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の

第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験

(外科／MSD株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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

(血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

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

(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・添付文書 改訂

被験者の支払いに関する資料 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.）

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書・治験実施計画書逸脱の警告レター 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

全身化学療法歴の無い切除不能な肝細胞癌を対象としたレンバチニブの非盲検拡大治験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）

（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

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相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験IDカード 改訂

第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

エンザルタミド製造販売後臨床試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

添付文書 改訂

医師主導治験・PPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

治験薬の管理に関する手順書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設

共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）



モニタリング報告書について 改訂  
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（腫瘍内科）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
監査報告書について 改訂  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年1月18日から平成30年2月21日の間に報告された安全性情報等  
全35,552件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成30年1月13日から平成30年2月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成30年1月13日から平成30年2月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全35件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記3件承認された。

- ・特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－(呼吸器・アレルギー内科/旭化成ファーマ株式会社)
- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第Ⅱ相試験)(外科)

#### 継続審査 以下16件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象としたR05072759(RG7159)の第Ⅲ相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・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(消化器内科/E Aファーマ株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)
- ・Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc.)
- ・再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・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(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)
- ・A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験

(外科/MSD株式会社)

開発中止に関する報告	全2件	審査結果:承認
軽微な変更に関する報告	全34件	審査結果:承認

## H30年2月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1460 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成30年01月18日(木) 実施・承認)
議題 2	1648 バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成30年01月18日(木) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年02月08日(木) 実施・承認)
議題 3	1668 ギリアド・サイエ ンズ株式会社	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相 ○分担医師変更 (平成30年01月19日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年02月13日(火) 実施・承認)
議題 4	1687 大日本住友製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年01月18日(木) 実施・承認)
議題 5	1688 ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月09日(金) 実施・承認)
議題 6	1690 日本イーライリ リー株式会社	ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年02月13日(火) 実施・承認)
議題 7	1695 ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成30年02月15日(木) 実施・承認)
議題 8	1698 ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ株式会社	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 ○分担医師変更 (平成30年02月13日(火) 実施・承認)

- 議題 9 1702 バイエル薬品株式会社 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  
○分担医師変更  
(平成30年02月08日(木) 実施・承認)
- 議題 10 1704 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月09日(金) 実施・承認)
- 議題 11 1710 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験  
○治験実施計画書・期間延長  
(平成30年02月15日(木) 実施・承認)
- 議題 12 1726 クリニペース株式会社 クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月16日(金) 実施・承認)
- 議題 13 1728 小野薬品工業株式会社 ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月16日(金) 実施・承認)
- 議題 14 1737 バイエル薬品株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年02月05日(月) 実施・承認)
- 議題 15 1738 ヤンセンファーマ株式会社 転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月15日(木) 実施・承認)
- 議題 16 1742 アストラゼネカ株式会社 切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比  
○分担医師変更  
(平成30年02月16日(金) 実施・承認)
- 議題 17 1745 ファイザー株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年02月07日(水) 実施・承認)
- 議題 18 1756 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月09日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1762 シミック株式会社 シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第II相試験  
○分担医師変更

(平成30年01月29日(月) 実施・承認)

- 議題 20 1767 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月01日(木) 実施・承認)
- 議題 21 1773 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月09日(金) 実施・承認)
- 議題 22 1781 MSD株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年01月19日(金) 実施・承認)
- 議題 23 1785 MSD株式会社 MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月29日(月) 実施・承認)
- 議題 24 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月01日(木) 実施・承認)
- 議題 25 1790 メルクセローノ株式会社 メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月09日(金) 実施・承認)
- 議題 26 1792 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月25日(木) 実施・承認)
- 議題 27 1806 アストラゼネカ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年02月05日(月) 実施・承認)
- 議題 28 1807 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月05日(月) 実施・承認)
- 議題 29 1813 MSD株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年01月19日(金) 実施・承認)
- 議題 30 1817 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年02月05日(月) 実施・承認)

- 議題 31      1826   ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社      ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年02月05日(月) 実施・承認)
- 議題 32      1833   第一三共株式会社      第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年01月29日(月) 実施・承認)
- 議題 33      1842   武田薬品工業株式会社      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  
○分担医師変更  
(平成30年01月23日(火) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第237回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成30年3月26日（月）17:15～17:55

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：松村到教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、橋本黎子女史  
治験審査委員会委員長欠席のため、血液・膠原病内科案件は森嶋委員が委員長を代行した。  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、田端、向井、木寺、嶋野、小林、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 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（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 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（R05541267）の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) （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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（小児科／武田薬品工業株式会社）  
責任医師変更（竹村司→稲村昇）・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂  
原発不明癌を対象としたNivolumab（ON0-4538）の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）  
責任医師変更（谷崎潤子→林秀敏）・治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

その他報告審査 以下61件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験（術後補助療法）  
（泌尿器科／ノバルティスファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab

(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書・期間延長 改訂

ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験

(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験

(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験

(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験

(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験

(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

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

(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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

(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂

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

(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)



説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした  
第Ⅱ／Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の  
第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験薬概要書・CRIZOTINIB CORE DATA SHEET 改訂  
MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験  
（外科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（皮膚科／ユーシービージャパン株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブと  
トレメリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
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  
（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク  
早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 誤記レター 誤訳レター 改訂  
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（泌尿器科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb／Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）  
病院職員および職員家族の治験への組み入れに関する資料 改訂  
大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb／Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）  
病院職員および職員家族の治験への組み入れに関する資料 改訂  
大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

病院職員および職員家族の治験への組み入れに関する資料 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
治験実施計画書 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）  
治験実施計画書 改訂  
原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書・モニタリングの実施に関する手順書 改訂  
HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

#### 安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年2月22日から平成30年3月21日の間に報告された安全性情報等  
全27,473件 審査結果:承認

#### 治験終了通知報告

・平成30年2月17日から平成30年3月16日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件 審査結果:承認

#### 迅速審査の報告

・平成30年2月17日から平成30年3月16日の間に申請書類を受理したものが対象  
全21件 審査結果:承認

#### 継続審査 以下13件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(消化器内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科/ノバルティス ファーマ株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験(消化器内科/メルクセローノ株式会社)
- ・MK-3475の第Ⅱ相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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(皮膚科/ユージービージャパン株式会社)
- ・食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第Ⅱ相試験)(外科)

開発中止に関する報告 全5件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全30件 審査結果:承認

付加議題

- ・第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社) 保留に対する回答書

## H30年3月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月06日(火) 実施・承認)
議題 2	1460 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成30年03月08日(木) 実施・承認)
議題 3	1548 小野薬品工業株 式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月12日(月) 実施・承認)
議題 4	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成30年03月07日(水) 実施・承認)
議題 5	1685 小野薬品工業株 式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月12日(月) 実施・承認)
議題 6	1688 ヤンセンファーマ 株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月26日(月) 実施・承認)
議題 7	1705 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  ○期間延長 (平成30年03月05日(月) 実施・承認)
議題 8	1708 大塚製薬株式会 社	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 ○期間延長 (平成30年03月08日(木) 実施・承認)
議題 9	1710 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月07日(水) 実施・承認)
議題 10	1726 クリニペース株 式会社	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月15日(木) 実施・承認)
議題 11	1743 アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (平成30年02月21日(水) 実施・承認)

議題 12	1746 アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月23日(金) 実施・承認)
議題 13	1759 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年03月14日(水) 実施・承認)
議題 14	1764 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年02月20日(火) 実施・承認)
議題 15	1781 MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月27日(火) 実施・承認)
議題 16	1798 バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年03月12日(月) 実施・承認)
議題 17	1803 ユーシービージャパン株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年03月05日(月) 実施・承認)
議題 18	1813 MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月27日(火) 実施・承認)
議題 19	1825 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験  ○分担医師変更 (平成30年02月20日(火) 実施・承認)
議題 20	1844 エーザイ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年02月26日(月) 実施・承認)
議題 21 自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 ○期間延長 (平成30年03月13日(火) 実施・承認)

## 近畿大学医学部附属病院 第238回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成30年4月23日（月）17:15～17:45

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、猪川正人医学部病院事務次長、  
永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課主任、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、宇佐美

### 審査事項

- 1) エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験  
（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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  
（消化器内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) SyB C-0501（ベンダムスチム経口剤）の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）  
（腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下63件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験

（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及び

Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂  
NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
Alimta 100mg/500mg powder for concentrate for solution for infusion 改訂  
治験実施計画書 改訂  
Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、 PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験  
（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. ）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの  
併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of  
Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent  
（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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  
（血液・膠原病内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・添付文書・説明文書、同意文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性および安全性を検討する  
多施設共同二重盲検比較試験－（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書・添付文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験  
（外科／アストラゼネカ株式会社 ）  
治験薬概要書 改訂  
切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び  
化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)  
（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験  
（循環器内科／日本新薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
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  
（消化器内科／EAファーマ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
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ビン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験（消化器内科／メルクセローノ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの拡大治験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
添付文書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験  
（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・PAPER QUESTIONNAIRES BACK UP PLAN FOR COMPLETION OF PAPER  
REPORTED OUTCOMES, Paper PRO 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの  
第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関して 改訂  
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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・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（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書に関するご連絡 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・被験者への支払いに関する資料 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・PRO調査、Memo、被験者への支払いに関する資料 改訂報告  
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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（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相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（泌尿器科／エーザイ株式会社）  
添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）  
治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者へ配布する資料、Summary of product characteristics、添付文書 改訂  
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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・レター、治験参加カード 改訂  
ア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②（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）  
治験広告 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂  
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 (R05541267)の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）  
モニタリング報告書について 改訂  
医師主導治験・PPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）  
モニタリング報告書 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）  
説明文書、同意文書 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）  
監査報告書について 改訂



食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討  
(第II相試験) (外科)

モニタリング報告書について 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験(腫瘍内科)

モニタリング報告書について 改訂

治験薬の管理に関する手順書 改訂

被験者募集のリーフレット・治験紹介ページ 改訂

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(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年3月22日から平成30年4月18日の間に報告された安全性情報等  
全32,631件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年3月17日から平成30年4月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年3月17日から平成30年4月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全121件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) □

化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

継続審査 以下30件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・MK-3475 第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- ・A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic

HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases

(外科/バイエル薬品株式会社)

- ・MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- ・免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験(血液・膠原病内科/協和発酵キリン株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- ・シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/シミック株式会社)
- ・ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験－ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験－(呼吸器・アレルギー内科/旭化成ファーマ株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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スの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- ・ギリアド・サイエンシ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(血液・膠原病内科/ギリアド・サイエンシズ株式会社)
- ・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(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(腫瘍内科/キッセイ薬品工業株式会社)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科/日本医師会)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全31件 審査結果:承認

## H30年4月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1516 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社依頼の腎細胞癌に対する AG-013736 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 2	1570 セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年03月20日(火) 実施・承認)
議題 3	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 4	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 5	1629 アストラゼネカ株式会社	BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月05日(木) 実施・承認)
議題 6	1635 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 7	1636 中外製薬株式会社	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 ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 8	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 9	1648 バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 10	1651 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年03月26日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 11	1655 ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソリビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

○分担医師変更  
(平成30年04月13日(金) 実施・承認)

- 議題 12 1656 小野薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 13 1657 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 14 1660 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニホルマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 15 1661 日本イーライリリー株式会社 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 16 1668 ギリアド・サイエンシズ株式会社 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相  
○分担医師変更  
(平成30年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 17 1670 日本イーライリリー株式会社 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月13日(金) 実施・承認)
- 議題 18 1675 MSD株式会社 MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月06日(金) 実施・承認)
- 議題 19 1676 アッヴィ合同会社 アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 20 1677 アストラゼネカ株式会社 A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)  
○期間延長  
(平成30年04月09日(月) 実施・承認)
- 議題 21 1679 塩野義製薬株式会社 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の第3相臨床試験

		○分担医師変更 (平成30年04月05日(木) 実施・承認)
議題 22	1681 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b相/第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 23	1682 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験  ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 24	1689 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 25	1692 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 26	1695 ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成30年03月29日(木) 実施・承認)
議題 27	1702 バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 28	1703 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 29	1704 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 30	1705 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験  ○分担医師変更 (平成30年03月26日(月) 実施・承認)
議題 31	1708 大塚製薬株式会社	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

		○分担医師変更 (平成30年03月28日(水) 実施・承認)
議題 32	1709 小野薬品工業株式会社	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年04月05日(木) 実施・承認)
議題 33	1710 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 34	1711 ファイザー株式会社	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 35	1712 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 36	1720 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 37	1721 小野薬品工業株式会社	プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 38	1722 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 39	1723 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 40	1725 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 41	1735 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 42	1736 アストラゼネカ株式会社	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 43	1738 ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験

		○分担医師変更 (平成30年03月29日(木) 実施・承認)
議題 44	1739 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 45	1741 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 46	1742 アストラゼネカ株式会社	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比 ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 47	1744 アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 48	1750 シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 49	1756 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 50	1759 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 51	1760 メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 52	1761 MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 53	1762 シミック株式会社	シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 54	1767 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)

- 議題 55 1768 小野薬品工業株式会社 ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 56 1769 MSD株式会社 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 57 1770 中外製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 58 1772 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月02日(月) 実施・承認)
- 議題 59 1778 アッヴィ合同会社 アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 60 1780 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 61 1782 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 62 1783 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月05日(木) 実施・承認)
- 議題 63 1785 MSD株式会社 MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)
- 議題 64 1788 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相  
○分担医師変更  
(平成30年04月03日(火) 実施・承認)



議題 65	1792 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 66	1794 アレクシオンファーマ合同会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 67	1795 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 68	1797 中外製薬株式会社	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 69	1798 バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 70	1799 シミック・シフトゼロ株式会社	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月05日(木) 実施・承認)
議題 71	1800 ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月09日(月) 実施・承認)
議題 72	1801 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 73	1802 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月05日(木) 実施・承認)
議題 74	1804 アッヴィ合同会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 75	1805 ギリアド・サイエンス株式会社	ギリアド・サイエンス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 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 76	1806 アストラゼネカ株式会社	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

		○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 77	1807 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 78	1809 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 79	1811 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 80	1812 キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 81	1817 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 82	1818 Pearl Therapeutics, Inc.	Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort®; Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 83	1821 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 84	1823 協和発酵キリン株式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 85	1824 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 86	1828 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 87	1830 シンバイオ製薬株式会社	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) ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)

議題 88	1831 第一三共株式会社	ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験 ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 89	1832 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 90	1833 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 91	1834 小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年03月20日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 92	1836 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 93	1837 日本新薬株式会社	NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 94	1838 大塚製薬株式会社	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(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 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 95	1839 シンバイオ製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 96	1843 日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験 ○治験参加カード (平成30年04月13日(金) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 97	1844 エーザイ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年03月20日(火) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)
議題 98	1847 MSD株式会社	MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験(併用試験) ○分担医師変更 (平成30年04月11日(水) 実施・承認)

議題 99	1848	アッヴィ合同会社	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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 100	1849	アッヴィ合同会社	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相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 101	1850	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 102	1856	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 103	1857	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年04月13日(金) 実施・承認)
議題 104	1858	アッヴィ合同会社	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スの第Ⅲ相試験② ○治験参加カード (平成30年03月26日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 105	1860	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 106	1862	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月02日(月) 実施・承認)
議題 107	1864	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月03日(火) 実施・承認)
議題 108	IV-3-68	中外製薬株式会社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのヘルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年04月06日(金) 実施・承認)
議題 109	自-011	腫瘍内科	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 ○分担医師変更 (平成30年04月04日(水) 実施・承認)
議題 110	自-015	外科	食道全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第Ⅱ相試験) ○分担医師変更

(平成30年04月05日(木) 実施・承認)

- |              |      |  |
|--------------|------|--|
| 議題 111 自-016 | 腫瘍内科 | 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月02日(月) 実施・承認)   |
| 議題 112 自-017 | 腫瘍内科 | 原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月02日(月) 実施・承認)  |
| 議題 113 自-018 | 腫瘍内科 | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月02日(月) 実施・承認)  |
| 議題 114 自-019 | 腫瘍内科 | HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリ<br>タキセル併用療法の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月02日(月) 実施・承認)   |
| 議題 115 自-020 | 腫瘍内科 | 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<br>学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化<br>第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月02日(月) 実施・承認) |

## 近畿大学医学部附属病院 第239回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成30年5月21日（月）17:15～17:50

場所：P E T棟3F大会議室

出席者：光富徹哉教授、松村到教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、田端、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、黒原

### 審査事項

- プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) ONO-4538 頭頸部がんに対する第III相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- 提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他報告審査 以下64件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第III相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第III相試験 (腫瘍内科/MS D株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/MS D株式会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 (腫瘍内科/MS D株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験  
(腫瘍内科/ノバルティス ファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、服薬日誌 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書・ザイティガ錠®250mg添付文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験  
(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

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  
(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書・Note To File 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

被験者の健康被害の補償に関して/臨床試験に係る補償制度の概要 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験 (泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

添付文書 改訂

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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/MSD株式会社)

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)

添付文書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

テセントリク点滴静注1200mg添付文書 改訂

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験  
(外科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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  
(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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  
(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (泌尿器科/MSD株式会社)

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

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 (外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
治験薬概要書・補償制度に関する資料 改訂  
治験実施計画書 改訂  
成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (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相試験 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)  
治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者募集広告 改訂  
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  
(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌  
患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 (外科/日本イーライリリー株式会社)  
説明文書、同意文書・予定される治験費用に関する資料 改訂  
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 (泌尿器科/エーザイ株式会社)  
添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験  
(泌尿器科/MSD株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験 (併用試験) (腫瘍内科/MSD株式会社)  
添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験  
(腫瘍内科/MSD株式会社)  
治験薬概要書 改訂  
大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (神経内科/大塚製薬株式会社)  
説明文書、同意文書・分担医師変更・治験責任医師届出、履歴書 (西郷和真) 改訂  
大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (神経内科/大塚製薬株式会社)  
説明文書、同意文書・分担医師変更・治験責任医師届出、履歴書 (西郷和真) 改訂  
大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験 (神経内科/大塚製薬株式会社)  
説明文書、同意文書・分担医師変更・治験責任医師届出、履歴書 (西郷和真) 改訂  
MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)  
添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)  
添付文書 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験  
(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
添付文書 改訂  
被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法  
の第3相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)  
説明文書、同意文書 改訂  
SyB C-0501 (ベンダムスチム経口剤) の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験 (多施設共同オープン試験)  
(腫瘍内科/シンバイオ製薬株式会社)  
治験実施計画書・分担医師変更 改訂  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (医師主導治  
験) (消化器内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ  
相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤 (ニボルマブ) の再発抑制効果探索のため  
の第Ⅱ相試験ー (消化器内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ相試験)  
(外科)  
治験薬の管理に関する手順書 改訂  
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 (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
説明文書、同意文書 改訂  
原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂  
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験 (医師主導治験) (腫瘍内科)  
モニタリング報告書について 改訂



HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年4月18日から平成30年5月16日の間に報告された安全性情報等  
全27,135件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年4月14日から平成30年5月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年4月14日から平成30年5月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全36件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記4件承認された。

・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科/MSD株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第III相試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）

・肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

・原発不明癌を対象としたNivolumab（ON0-4538）の第II相試験（腫瘍内科）

継続審査 以下22件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・肝細胞癌患者を対象としたレバフェブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験（消化器内科/エーザイ株式会社）

・初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量ブロードニオン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）

・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第II相試験（腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社）

・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ON0-4538/BMS-936558の第III相試験（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）

・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）

・アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科/中外製薬株式会社）

・ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科/ファイザー株式会社）

・ON0-4538悪性中皮腫を対象とした第II相試験（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）

・切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科/MSD株式会社）

・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（腫瘍内科/中外製薬株式会社）

・ON0-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科/中外製薬株式会社）

・中外製薬株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科/中外製薬株式会社）

・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（泌尿器科/MSD株式会社）

・6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験（小児科/武田薬品工業株式会社）

・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（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）

・Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第II相/III相試験（呼吸器・アレルギー内科/サノフィ株式会社）

- ・ Bristol-Myers Squibb 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(外科/Bristol-Myers Squibb 株式会社)
- ・ Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験(呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc.)
- ・ エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(消化器内科/エーザイ株式会社)
- ・ 既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験(腫瘍内科)

開発中止に関する報告	全1件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全24件	審査結果:承認
-------------	------	---------

## H30年5月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1460 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第Ⅲ相試験(術後補助療法) ○分担医師変更 (平成30年04月24日(火) 実施・承認)
議題 2	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月27日(金) 実施・承認)
議題 3	1560 ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK389A2203の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月10日(木) 実施・承認)
議題 4	1567 IQVIAサービシ ズ ジャパン株式 会社	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月08日(火) 実施・承認)
議題 5	1594 ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月10日(木) 実施・承認)
議題 6	1599 ファイザー株式 会社	ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月11日(金) 実施・承認)
議題 7	1604 IQVIAサービシ ズ ジャパン株式 会社	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月08日(火) 実施・承認)
議題 8	1646 アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年04月27日(金) 実施・承認)
議題 9	1648 バイエル薬品株 式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成30年04月20日(金) 実施・承認)
議題 10	1684 ノバルティス ファーマ株式会 社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月10日(木) 実施・承認)
議題 11	1688 ヤンセンファーマ 株式会社	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

○分担医師変更  
(平成30年05月11日(金) 実施・承認)

- |       |                                   |   |
|-------|-----------------------------------|---|
| 議題 12 | 1691 ノバルティス<br>ファーマ株式会社           | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年05月10日(木) 実施・承認)  |
| 議題 13 | 1706 小野薬品工業株<br>式会社               | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月17日(火) 実施・承認)   |
| 議題 14 | 1725 中外製薬株式会<br>社                 | 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月27日(金) 実施・承認)  |
| 議題 15 | 1732 MSD株式会社                      | MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月24日(火) 実施・承認)   |
| 議題 16 | 1743 アストラゼネカ株<br>式会社              | アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験<br><br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成30年05月09日(水) 実施・承認)  |
| 議題 17 | 1753 MSD株式会社                      | MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月27日(金) 実施・承認)   |
| 議題 18 | 1758 協和発酵キリン<br>株式会社              | 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月17日(火) 実施・承認)   |
| 議題 19 | 1771 小野薬品工業株<br>式会社               | 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<br>○分担医師変更<br>(平成30年04月27日(金) 実施・承認)  |
| 議題 20 | 1773 中外製薬株式会<br>社                 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br><br>○治験実施計画書・期間延長<br>(平成30年04月27日(金) 実施・承認)  |
| 議題 21 | 1781 MSD株式会社                      | 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<br>○分担医師変更<br>(平成30年05月09日(水) 実施・承認)   |
| 議題 22 | 1782 IQVIAサービシー<br>ズ ジャパン株式<br>会社 | A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL)再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験<br>○治験国内管理人の社名変更に伴うご案内 |

(平成30年04月17日(火) 実施・承認)

- 議題 23 1783 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験  
○治験国内管理人の社名変更に伴うご案内  
(平成30年04月17日(火) 実施・承認)
- 議題 24 1786 大鵬薬品工業株式会社 前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月20日(金) 実施・承認)
- 議題 25 1789 大塚製薬株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年04月17日(火) 実施・承認)
- 議題 26 1793 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験  
○分担医師変更  
(平成30年05月01日(火) 実施・承認)
- 議題 27 1808 ファイザー株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年05月11日(金) 実施・承認)
- 議題 28 1809 アストラゼネカ株式会社 アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験  
○治験課題名  
(平成30年04月25日(水) 実施・承認)
- 議題 29 1813 MSD株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年05月09日(水) 実施・承認)
- 議題 30 1815 小野薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年04月24日(火) 実施・承認)
- 議題 31 1820 小野薬品工業株式会社 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月20日(金) 実施・承認)
- 議題 32 1822 ファイザー株式会社 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験  
○分担医師変更  
(平成30年05月01日(火) 実施・承認)
- 議題 33 1836 ノバルティスファーマ株式会社 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験

○分担医師変更  
(平成30年05月01日(火) 実施・承認)

- 議題 34 1842 武田薬品工業株式会社 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  
○分担医師変更  
(平成30年04月24日(火) 実施・承認)
- 議題 35 1865 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験  
○分担医師変更  
(平成30年05月11日(金) 実施・承認)
- 議題 36 IV-3-74 アステラス製薬株式会社 エンザルタミド製造販売後臨床試験  
○分担医師変更  
(平成30年04月27日(金) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第240回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成30年6月25日（月）17:15～17:55

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：植村天受教授、松村到教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、井上純子総務広報課課長補佐、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授、橋本黎子女史

治験審査委員会委員長欠席のため、血液・膠原病内科案件は植村先生が委員長を代行した。  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（6名）以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター：福岡、田端、木寺、嶋野、小林（和）、前田（陽）、宇佐美

**審査事項**

- 1) 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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第III相試験  
（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 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  
（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 単純ヘルペスウイルス角膜炎患者を対象としたST-605の非対照・オープンラベル・第II相試験  
（眼科／株式会社エムズサイエンス）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

**責任医師変更審査**      以下9件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討      審査結果：承認

無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

M S D株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書・説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第III相試験  
（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（鶴谷純司→岩朝勤）改訂

**その他変更審査**      以下85件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討      審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）と  
エベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験薬概要書 改訂

SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 (神経内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシケルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ラゲマム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシケルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ラゲマム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用のアッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・期間延長 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償に関して 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーターケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (消化器内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験 (消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験 (産婦人科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂



クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験実施計画書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・あなたの個人情報に関する追加情報、臨床試験参加カード 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475の第Ⅱ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験薬概要書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・

IDMC Recommended Changes to the IMvigor130(W030070)Study Design 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・責任医師宛レター 改訂

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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ア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（血液・膠原病内科／アヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

被験者の健康被害の補償に関して、臨床試験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 (腫瘍内科/キッセイ薬品工業株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

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 (外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

添付文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験

(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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) (血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・被験者の健康被害の補償に関して、Thank you letter 改訂

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 (泌尿器科/株式会社新日本科学P P D)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書・リユープリン添付文書、

リユープロレイン酢酸塩の患者さん向け情報 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・リツキサン添付文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験 (併用試験) (腫瘍内科/M S D株式会社)

Dear Investigator Letter 改訂

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② (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・説明文書、同意文書 改訂

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 (呼吸器・アレルギー内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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

(腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Protocol Clarification Letter 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 (腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法

の第3相試験 (腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (R05541267)の第Ⅲ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

(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 (消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 その他 改訂

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

監査計画書 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）

モニタリング報告書について 改訂

監査計画書 改訂

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルビシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

監査の実施に関する手順書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

モニタリング報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年5月17日から平成30年6月20日の間に報告された安全性情報等  
全44,817件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年5月12日から平成30年6月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全7件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年5月12日から平成30年6月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全26件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

・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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・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（腫瘍内科／腫瘍内科）

継続審査 以下21件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

・ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML-CP）に対するAMN107第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）  
・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）  
・SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（神経内科／中外製薬株式会社）  
・小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
・小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）  
・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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）  
・ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
・特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

- ・ Bristol-Myers Squibb 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(腫瘍内科/ Bristol-Myers Squibb 株式会社)
- ・ 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験(循環器内科/日本新薬株式会社)
- ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)
- ・ 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・ MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD 株式会社)
- ・ ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験(腫瘍内科/協和発酵キリン株式会社)
- ・ ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅰ相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験(消化器内科/ファイザー株式会社)
- ・ HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのパルズマブ、トラスツマブ及びドセタセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験(外科/中外製薬株式会社)
- ・ 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

開発中止に関する報告 全7件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全40件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・ 再生医療等製品の概要について

## H30年6月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1603 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月25日(金) 実施・承認) ○期間延長 (平成30年06月11日(月) 実施・承認)
議題 2	1677 アストラゼネカ株式会社	A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験 ○期間延長 (平成30年06月15日(金) 実施・承認)
議題 3	1703 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年05月23日(水) 実施・承認)
議題 4	1705 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験 ○分担医師変更 (平成30年06月15日(金) 実施・承認)
議題 5	1709 小野薬品工業株式会社	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年06月15日(金) 実施・承認)
議題 6	1745 ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年05月31日(木) 実施・承認)
議題 7	1746 アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年05月18日(金) 実施・承認)
議題 8	1763 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月31日(木) 実施・承認)
議題 9	1773 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年06月01日(金) 実施・承認)

議題 10	1776 大鵬薬品工業株式会社	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年05月14日(月) 実施・承認) ○分担医師変更 (平成30年05月14日(月) 実施・承認)
議題 11	1787 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年05月25日(金) 実施・承認)
議題 12	1792 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab)の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月14日(月) 実施・承認)
議題 13	1807 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib)の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月14日(月) 実施・承認)
議題 14	1826 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年06月01日(金) 実施・承認)
議題 15	1841 株式会社新日本科学PPD	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 ○分担医師変更 (平成30年05月25日(金) 実施・承認)
議題 16	1855 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年05月25日(金) 実施・承認)
議題 17	1857 ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年06月15日(金) 実施・承認)
議題 18	1858 アッヴィ合同会社	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スの第III相試験② ○分担医師変更 (平成30年06月13日(水) 実施・承認)
議題 19	1859 アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年06月08日(金) 実施・承認)
議題 20	1861 中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年06月11日(月) 実施・承認)

- |             |                  |  |
|-------------|------------------|--|
| 議題 21       | 1867 武田薬品工業株式会社  | 武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年06月15日(金) 実施・承認) |
| 議題 22       | 1868 大日本住友製薬株式会社 | 大日本住友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DSP-2033の第 I 相試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年05月14日(月) 実施・承認)   |
| 議題 23       | 1872 中外製薬株式会社    | 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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験<br>○治験実施計画書・分担医師変更<br>(平成30年06月13日(水) 実施・承認)      |
| 議題 24 自-006 | 日本医師会            | 医師主導治験・FPF300継続投与試験<br>○分担医師変更<br>(平成30年06月15日(金) 実施・承認)   |

近畿大学医学部附属病院  
第241回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 30年7月23日 (月) 17:15~17:55

場所:PET棟 3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、赤尾幸恵看護部長、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員副長欠席のため、外科案件は植村先生が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:福岡、平瀬、木寺、嶋野、小林(和)、前田(陽)、黒原

審査事項

- 1) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 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(眼科/千寿製薬株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(消化器内科/武田薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) (原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease  
(邦題)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目的とした第2b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(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) 統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験(産婦人科/産婦人科)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他報告審査 以下59件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病(CML-CP)に対するAMN107第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・電話による同意取得手順 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂



転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases (外科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・電話による同意取得手順 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

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darolutamide (ODM-201) の第III相試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

あなたの個人情報に関する追加情報 改訂

M S D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 (腫瘍内科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

「間質性肺炎を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 (呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

M S D株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験 (血液・膠原病内科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (血液・膠原病内科/シミック株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538悪性中皮腫を対象とした第II相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験 (産婦人科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書 改訂

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 (皮膚科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験薬概要書 改訂

M S D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 (泌尿器科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・あなたの個人情報に関する追加情報・

個人情報に関する追加情報 (患者さんが男性の場合) ・治験参加カード 改訂

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 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

CORE DATA SHEET 改訂

M S D株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 (外科/M S D株式会社)

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 (腫瘍内科/キッセイ薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

ブリistol・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 (外科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

被験者への支払いに関する資料 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験 (消化器内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（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相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

添付文書 改訂

大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・同意説明補助資料 改訂

大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長・レター・同意説明補助資料 改訂

大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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スの第Ⅲ相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

（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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（医師主導治験）（消化器内科／消化器内科）

モニタリング報告書

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（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書

治験実施計画書・モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、

治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科／消化器内科）

モニタリング報告書

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第Ⅱ相試験－（消化器内科／消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年06月21日から平成30年07月18日の間に報告された安全性情報等  
全38,561件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年06月16日から平成30年07月13日の間に終了報告を受理したものが対象  
全4件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

- ・平成30年06月16日から平成30年07月13日の間に申請書類を受理したものが対象  
全17件
- 審査結果:承認

## 逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験(外科/MSD株式会社)

## 継続審査

以下11件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)
- ・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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験(神経内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第Ⅱ相試験(神経内科/アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験(産婦人科/アッヴィ合同会社)
- ・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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・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(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(泌尿器科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
- ・大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験(神経内科/大塚製薬株式会社)

## 開発中止に関する報告

全4件

審査結果:承認

## 軽微な変更に関する報告

全29件

審査結果:承認

## 付加議題

- ・新統一書式について
- ・平成31年度IRB予定表(案)について

## 2018年7月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1557	ヤンセンファーマ株式会社	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate + 低用量プレドニゾン + アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2018年6月21日(月) 実施・承認)
議題 2	1570	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II相試験 ○期間延長 (2018年6月19日(月) 実施・承認)
議題 3	1702	バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○治験実施計画書・期間延長 (2018年7月3日(月) 実施・承認)
議題 4	1715	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2018年6月25日(月) 実施・承認)
議題 5	1720	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2018年7月12日(月) 実施・承認)
議題 6	1737	バイエル薬品株式会社	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darolutamide (ODM-201) の第III相試験 ○分担医師変更 (2018年6月21日(月) 実施・承認)
議題 7	1752	小野薬品工業株式会社	高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 ○分担医師変更 (2018年6月21日(月) 実施・承認)
議題 8	1784	E A ファーマ株式会社	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 ○被験者募集リーフレット (2018年7月3日(月) 実施・承認)
議題 9	1786	大鵬薬品工業株式会社	前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2018年7月9日(月) 実施・承認)
議題 10	1806	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (2018年6月21日(月) 実施・承認)
議題 11	1834	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更

議題 12	1842	武田薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2018年7月13日(月) 実施・承認)
議題 13	1844	エーザイ株式会社	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 ○分担医師変更 (2018年7月9日(月) 実施・承認)
議題 14	1868	大日本住友製薬株式会社	大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2018年7月5日(月) 実施・承認)
議題 15	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2018年6月29日(月) 実施・承認)
議題 16	自-014	消化器内科	肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－ ○治験実施計画書・期間延長 (2018年7月9日(月) 実施・承認)
議題 17	自-015	外科	食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験） ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (2018年7月13日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第242回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成 30年9月10日（月）17:15～18:05

場所：PET棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、植村天受教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員副長欠席のため、外科案件は植村教授が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、平瀬、木寺、嶋野、小林（和）、黒原

**審査事項**

- 1) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第II相試験（消化器内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第III相試験（泌尿器科/アステラス製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験（血液・膠原病内科/中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REIC第II相臨床試験（腫瘍内科/杏林製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第III相試験（腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：修正の上で承認

責任医師変更審査 以下2件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
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（血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（松村到→森田泰慶） 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第III相試験（血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社）  
説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更（松村到→森田泰慶） 改訂

その他変更審査 以下95件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
初発のハリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量<sup>1</sup>レドニゾン+アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
ONO-4538 第II相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科/小野薬品工業株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第III相試験（産婦人科/アストラゼネカ株式会社）  
添付文書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験（腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料、添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験（血液・膠原病内科/MSD株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc. ）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／ファイザー株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

被験者募集広告 改訂

特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 - ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験 -（呼吸器・アレルギー内科／旭化成ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（消化器内科／E A ファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・レター 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

被験者募集用ポスター（腎がんの患者様へ） 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 改訂

Web広告掲載 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・PaperPRO, 鎮痛薬服薬日誌、鎮痛薬服薬ログ、GlucoseDiary 改訂  
ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第II相/III相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ブリistol・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（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験費用 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・サブタイプ分類解析概要書、同意撤回書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

被験者への支払いに関する資料 改訂

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（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第III相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）



治験実施計画書および別紙・説明文書、同意文書 改訂  
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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する資料 改訂  
アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
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（R05541267）の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂  
（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癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・本治験における健康被害補償の概要について 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
治験薬概要書 改訂  
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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて 改訂  
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（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更 改訂  
「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂  
武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（消化器内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂  
既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

監査報告書について 改訂  
治験総括報告書について 改訂  
治験実施計画書・別添資料B 改訂  
治験薬概要書 改訂

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について 改訂  
説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
モニタリング報告書について 改訂  
説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する文書 改訂  
乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂  
HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年07月14日から平成30年08月31日の間に報告された安全性情報等  
全42,601件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年07月14日から平成30年08月31日の間に終了報告を受理したものが対象  
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年07月14日から平成30年08月31日の間に申請書類を受理したものが対象  
全97件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記8件承認された。

- ・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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）4件
- ・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（腫瘍内科）

継続審査 以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）
- ・ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・BRCA変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオパリア 維持療法の第Ⅲ相試験（産婦人科／アストラゼネカ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）
- ・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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）
- ・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・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（消化器内科／E A ファーマ株式会社）
- ・MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）
- ・前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）
- ・ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

- ・（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）
- ・ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
- ・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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）
- ・nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）
- ・エンザルタミド製造販売後臨床試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

開発中止に関する報告 全7件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全61件 審査結果:承認

#### 付加議題

- ・平成31年度IRB予定表について
- ・臨床研究・治験従事者研修について

## H30年9月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1574	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 2	1575	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 3	1636	中外製薬株式会社	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 ATEZOLIZUMAB の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 4	1645	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 5	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成30年08月22日(月) 実施・承認)
議題 6	1651	M S D 株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 7	1656	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 8	1660	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年07月19日(月) 実施・承認)
議題 9	1660	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 10	1661	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○期間延長 (平成30年07月24日(月) 実施・承認)
議題 11	1661	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月14日(月) 実施・承認)

議題 12	1670	日本イーライリリー株式会社	<p>全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月23日(月) 実施・承認)</p>
議題 13	1675	M S D株式会社	<p>MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月09日(月) 実施・承認)</p>
議題 14	1676	アッヴィ合同会社	<p>アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 15	1677	アストラゼネカ株式会社	<p>A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 16	1681	日本イーライリリー株式会社	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 17	1682	ファイザー株式会社	<p>ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月15日(月) 実施・承認)</p>
議題 18	1688	ヤンセンファーマ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成30年08月28日(月) 実施・承認)</p>

議題 19	1702	バイエル薬品株式会社	<p>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 20	1703	アストラゼネカ株式会社	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 21	1709	小野薬品工業株式会社	<p>ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)</p>
議題 22	1710	M S D 株式会社	<p>M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 23	1712	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリistol・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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 24	1719	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	<p>アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月31日(月) 実施・承認)</p>
議題 25	1720	M S D 株式会社	<p>M S D 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 26	1721	小野薬品工業株式会社	<p>プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>

議題 27	1722	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 28	1723	M S D株式会社	MK-3475 第II相試験	○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 29	1732	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験	○分担医師変更 (平成30年08月22日(月) 実施・承認)
議題 30	1735	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 31	1736	アストラゼネカ株式会社	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験	○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 32	1739	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 33	1744	アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験	○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 34	1745	ファイザー株式会社	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	○分担医師変更 (平成30年07月31日(月) 実施・承認)
議題 35	1746	アステラス製薬株式会社	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	○分担医師変更 (平成30年08月28日(月) 実施・承認)
議題 36	1759	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 37	1760	メルクセローノ株式会社	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験	

議題 38	1769	M S D 株式会社	<p>○分担医師変更・期間延長 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p> <p>切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 39	1770	中外製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 40	1771	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)</p>
議題 41	1772	中外製薬株式会社	<p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月28日(月) 実施・承認)</p>
議題 42	1776	大鵬薬品工業株式会社	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 43	1780	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	<p>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ニンテダニブの悪性胸膜中皮腫患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)</p>
議題 44	1781	M S D 株式会社	<p>M S D 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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月21日(月) 実施・承認)</p>
議題 45	1786	大鵬薬品工業株式会社	<p>前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月21日(月) 実施・承認)</p>
議題 46	1787	小野薬品工業株式会社	<p>ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年08月30日(月) 実施・承認)</p>
議題 47	1788	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験</p>



			○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 48	1792	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月23日(月) 実施・承認)
議題 49	1793	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 ○分担医師変更 (平成30年08月27日(月) 実施・承認)
議題 50	1795	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 51	1797	中外製薬株式会社	腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 52	1798	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月21日(月) 実施・承認)
議題 53	1799	シミック・シフトゼロ株式会社	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 54	1800	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年08月07日(月) 実施・承認)
議題 55	1801	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 56	1802	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月23日(月) 実施・承認)
議題 57	1806	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更

			(平成30年08月31日(月) 実施・承認)
議題 58	1807	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月23日(月) 実施・承認)
議題 59	1809	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 60	1811	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 61	1812	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 62	1813	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (平成30年08月21日(月) 実施・承認)
議題 63	1815	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 64	1822	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年08月27日(月) 実施・承認)
議題 65	1823	協和発酵キリン株式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 66	1824	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 67	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 68	1828	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験

議題 69	1831	第一三共株式会社	ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 70	1832	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 71	1833	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月31日(月) 実施・承認)
議題 72	1841	株式会社新日本科	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学PPD Relugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月27日(月) 実施・承認)
議題 73	1843	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月23日(月) 実施・承認)
議題 74	1847	M S D株式会社	MK-3475/INCB024360 第III相試験 (併用試験) ○分担医師変更 (平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 75	1848	アッヴィ合同会社	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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 76	1849	アッヴィ合同会社	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相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 77	1855	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月09日(月) 実施・承認)
議題 78	1860	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 79	1861	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更

			(平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 80	1862	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験
			○分担医師変更
			(平成30年08月06日(月) 実施・承認)
議題 81	1864	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験
			○分担医師変更
			(平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 82	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験
			○分担医師変更
			(平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 83	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験
			○期間延長
			(平成30年08月30日(月) 実施・承認)
議題 84	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験
			○分担医師変更
			(平成30年08月09日(月) 実施・承認)
議題 85	1875	シンバイオ製薬株式会社	SyB C-0501 (ベンダムスチン経口剤) の進行性固形がん患者に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)
			○分担医師変更
			(平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 86	1876	バイエル薬品株式会社	プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験
			○分担医師変更
			(平成30年08月30日(月) 実施・承認)
議題 87	1880	ノバルティスファーマ株式会社	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
			○服薬日誌
			(平成30年08月22日(月) 実施・承認)
議題 88	1882	アストラゼネカ株式会社	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
			○分担医師変更
			(平成30年08月09日(月) 実施・承認)
議題 89	1886	千寿製薬株式会社	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

議題 90	1889	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
			○分担医師変更 (平成30年08月30日(月) 実施・承認)
議題 91	IV-3-68	中外製薬株式会社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
			○分担医師変更 (平成30年08月22日(月) 実施・承認)
議題 92	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験
			○分担医師変更 (平成30年08月03日(月) 実施・承認)
議題 93	自-016	腫瘍内科	治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験
			○分担医師変更 (平成30年08月17日(月) 実施・承認)
議題 94	自-017	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験
			○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 95	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)
			○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 96	自-019	腫瘍内科	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験
			○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)
議題 97	自-020	腫瘍内科	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
			○分担医師変更 (平成30年08月01日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第243回治験審査委員会議事録概要**

開催日：平成 30年10月22日（月）17:15～17:55

場所：PET棟 3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、猪川正人医学部病院事務次長、  
永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員副長欠席のため、外科案件は森嶋薬局長が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：福岡、平瀬、木寺、嶋野、小林、若林、津田

**審査事項**

- 1) セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) TRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験（救急医学／科研製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) 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マブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他変更審査 以下111件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558) とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アントロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

ニュースリリース 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験薬概要書・分担医師変更・添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書 改訂

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験（産婦人科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書・Protocol Clarification Letter 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・レター 改訂

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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／アステラス製薬株式会社）

添付文書 改訂

重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継続試験（神経内科／アレクシオン ファーマ合同会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（外科／クリニペース株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書、適正使用ガイド、健康被害の補償について説明した文書 改訂

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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darolutamide（ODM-201）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験契約書 改訂

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（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MK-3475 第II相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験（血液・膠原病内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験参加カード・治験責任医師宛の書簡 改訂

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を対象としたBMS-936558／BMS-734016 の第III相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）



治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂  
進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験（腫瘍内科／協和発酵キリン株式会社）

治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅰ相試験（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・治験薬概要書の発行に伴うお願い 改訂  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
ヒト上皮成長因子受容体2（HER2） 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較／長期継続投与試験－（皮膚科／マルホ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・被験者への提供資料、  
被験者への支払いに関する資料 改訂  
第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験薬概要書 改訂  
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②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験広告 改訂  
重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験実施計画書 補遺 改訂  
大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂  
（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（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・治験費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書 改訂  
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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
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（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料、  
THOR治験のための患者サポート資料 改訂  
ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂  
ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂  
説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験の費用の負担について説明した文書 改訂  
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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

被験者の募集の手順に関する資料 改訂  
エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書および別紙・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（呼吸器・アレルギー内科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（眼科／千寿製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease  
(邦題)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目的とした第2b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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

医師主導治験・FPF300継続投与試験（神経内科／日本医師会）

モニタリング報告書について

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤（抗PD-1抗体）の再発抑制効果検証のための第II相試験－肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤（ペムブロリズマブ）の再発抑制効果検証のための第II相試験－（消化器内科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治験実施計画書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第II相試験）（外科）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538)の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

監査報告書について

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験（産婦人科）

治験薬概要書・治験薬管理に関する標準業務手順書 改訂

治験実施計画書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年09月01日から平成30年10月12日の間に報告された安全性情報等

全42,917件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年09月01日から平成30年10月12日の間に終了報告を受理したものが対象

全4件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年09月01日から平成30年10月12日の間に申請書類を受理したものが対象

全77件

審査結果:承認

継続審査 以下16件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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(皮膚科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験(消化器内科/小野薬品工業株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験(消化器内科/メルクセローノ株式会社)
- ・NS-17の臨床第II相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・成人既治療急性骨髄性白血病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相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
- ・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(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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(泌尿器科/株式会社新日本科学P P D)
- ・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(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第III相試験(外科/日本イーライリリー株式会社)
- ・医師主導治験・ZD1839第III相試験(腫瘍内科)
- ・肝細胞癌根治療法前後における免疫チェックポイント阻害剤(抗PD-1抗体)の再発抑制効果検証のための第II相試験ー肝細胞癌術前・術後補助化学療法における免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ)の再発抑制効果検証のための第II相試験ー(消化器内科)
- ・肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果探索のための第II相試験ー(消化器内科)

開発中止に関する報告

全3件

審査結果:承認

軽微な変更に関する報告

全38件

審査結果:承認

付加議題

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(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第III相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

Double ICについて

## H30年10月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548 小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年09月19日(月) 実施・承認)
議題 2	1567 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年09月19日(月) 実施・承認)
議題 3	1574 小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 4	1575 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月04日(月) 実施・承認)
議題 5	1594 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年09月10日(月) 実施・承認)
議題 6	1604 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成30年09月19日(月) 実施・承認)
議題 7	1604 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月12日(月) 実施・承認)
議題 8	1645 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月04日(月) 実施・承認)
議題 9	1651 MSD株式会社	MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)
議題 10	1657 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 ○分担医師変更 (平成30年09月10日(月) 実施・承認)
議題 11	1657 アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験 ○分担医師変更

議題 12	1661	日本イーライリリー株式会社	(平成30年10月10日(月) 実施・承認) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験 ○治験薬概要書
議題 13	1661	日本イーライリリー株式会社	(平成30年10月04日(月) 実施・承認) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験 ○分担医師変更
議題 14	1677	アストラゼネカ株式会社	(平成30年10月09日(月) 実施・承認) A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験 ○分担医師変更
議題 15	1681	日本イーライリリー株式会社	(平成30年10月03日(月) 実施・承認) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験 ○分担医師変更
議題 16	1683	M S D 株式会社	(平成30年10月02日(月) 実施・承認) M S D 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 ○分担医師変更
議題 17	1689	M S D 株式会社	(平成30年09月19日(月) 実施・承認) M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長
議題 18	1691	ノバルティスファーマ株式会社	(平成30年09月26日(月) 実施・承認) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 ○分担医師変更
議題 19	1695	ヤンセンファーマ株式会社	(平成30年09月10日(月) 実施・承認) A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更
			(平成30年09月13日(月) 実施・承認)

議題 20	1702	バイエル薬品株式会社	<p>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 21	1703	アストラゼネカ株式会社	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 22	1706	小野薬品工業株式会社	<p>小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月10日(月) 実施・承認)</p>
議題 23	1710	M S D 株式会社	<p>M S D 株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)</p>
議題 24	1711	ファイザー株式会社	<p>特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 25	1712	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 26	1722	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 27	1723	M S D 株式会社	<p>MK-3475 第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)</p>
議題 28	1735	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)</p>
議題 29	1736	アストラゼネカ株式会社	<p>NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)</p>

議題 30	1738	ヤンセンファーマ株式会社	<p>転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした Apalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年09月13日(月) 実施・承認）</p>
議題 31	1739	M S D 株式会社	<p>M S D 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月03日(月) 実施・承認）</p>
議題 32	1745	ファイザー株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月02日(月) 実施・承認）</p>
議題 33	1759	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月02日(月) 実施・承認）</p>
議題 34	1768	小野薬品工業株式会社	<p>ONO-4538悪性中皮腫を対象とした第II相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月05日(月) 実施・承認）</p>
議題 35	1769	M S D 株式会社	<p>切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月02日(月) 実施・承認）</p>
議題 36	1771	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月04日(月) 実施・承認）</p>
議題 37	1772	中外製薬株式会社	<p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月10日(月) 実施・承認）</p>
議題 38	1788	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	<p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月03日(月) 実施・承認）</p>
議題 39	1795	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験</p> <p>○分担医師変更 （平成30年10月02日(月) 実施・承認）</p>
議題 40	1799	シミック・シフトゼロ株式会社	<p>シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I相試験</p>

			○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)
議題 41	1800	ファイザー株式会 社	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 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 42	1801	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 43	1802	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)
議題 44	1807	中外製薬株式会 社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験 ○治験実施計画書 (平成30年10月12日(月) 実施・承認)
議題 45	1809	アストラゼネカ株 式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月09日(月) 実施・承認)
議題 46	1811	小野薬品工業株式 会社	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 47	1812	キッセイ薬品工業 株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)
議題 48	1815	小野薬品工業株式 会社	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 ○分担医師変更 (平成30年10月12日(月) 実施・承認)
議題 49	1822	ファイザー株式会 社	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 50	1823	協和発酵キリン株 式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)
議題 51	1824	ファイザー株式会 社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)



議題 52	1828	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 53	1831	第一三共株式会社	ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験 ○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)
議題 54	1832	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 55	1847	M S D 株式会社	MK-3475/INCB024360 第III相試験 (併用試験) ○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)
議題 56	1852	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○ポスター (平成30年10月12日(月) 実施・承認)
議題 57	1853	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○ポスター (平成30年10月12日(月) 実施・承認)
議題 58	1855	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 59	1860	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月03日(月) 実施・承認)
議題 60	1861	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年10月04日(月) 実施・承認)
議題 61	1862	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 62	1864	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 63	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)

議題 64	1874	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 65	1875	シンバイオ製薬株式会社	SyB C-0501 (ベンダムスチン経口剤) の進行性固形がん患者に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)
			○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 66	1878	小野薬品工業株式会社	ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
			○期間延長 (平成30年09月26日(月) 実施・承認)
議題 67	1878	小野薬品工業株式会社	ONO-4538拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
			○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)
議題 68	1884	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 69	1889	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月09日(月) 実施・承認)
議題 70	IV-3-68	中外製薬株式会社	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ, トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
			○分担医師変更 (平成30年10月02日(月) 実施・承認)
議題 71	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第III相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月01日(月) 実施・承認)
議題 72	自-011	腫瘍内科	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
			○分担医師変更 (平成30年10月05日(月) 実施・承認)
議題 73	自-016	腫瘍内科	治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第II相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月01日(月) 実施・承認)
議題 74	自-017	腫瘍内科	原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験
			○分担医師変更 (平成30年10月01日(月) 実施・承認)
議題 75	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験 (医師主導治験)
			○分担医師変更

- 議題 76 自-019 腫瘍内科 (平成30年10月01日(月) 実施・承認)  
HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験  
○分担医師変更
- 議題 77 自-020 腫瘍内科 (平成30年10月01日(月) 実施・承認)  
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  
○分担医師変更  
(平成30年10月01日(月) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第244回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 30年11月19日（月）17:15～17:45

場所：PET棟3階大会議室

出席者：植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会委員欠席のため、福岡委員が関与する治験案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：平瀬、木寺、嶋野、小林、前田（陽）、若林、黒原

審査事項

- 1) 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CH5424802（アレクチニブ）の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 4) 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 5) 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 6) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 7) 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（2）（消化器内科／E A ファーマ株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 8) ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

その他変更審査 以下57件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

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患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 改訂

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（皮膚科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書 改訂

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate 改訂

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AVEUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355) (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験 (循環器内科/日本新薬株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/MSD株式会社)

インライタ添付文書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験 (泌尿器科/大鵬薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 (血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Memo to file 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (皮膚科/ユーシービージャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (腫瘍内科/キッセイ薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・血糖値測定日誌 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/第一三共株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験 (外科/日本イーライリリー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/エーザイ株式会社)

治験薬概要書・添付文書 改訂

添付文書 改訂

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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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相試験 (腫瘍内科/アッヴィ合同会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・Topotecan/トポテカン添付文書 改訂

大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

治験参加カード 改訂

大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験（神経内科／大塚製薬株式会社）

治験参加カード 改訂

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②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

添付文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書 改訂

SyB C-0501（ベンダムスチン経口剤）の進行性固形がん患者に対する第I相臨床試験（多施設共同オープン試験）（腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

製品概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書・分担医師変更 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REIC第II相臨床試験（腫瘍内科／杏林製薬株式会社）

被験者への支払いに関する資料 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治験薬の管理に関する手順書 改訂

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第II相試験）（外科）

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書、オブジーボ添付文書 改訂

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 改訂

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（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年10月13日から平成30年11月9日の間に報告された安全性情報等  
全27,337件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年10月13日から平成30年11月9日の間に終了報告を受理したものが対象  
全2件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年10月13日から平成30年11月9日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審査結果:承認

## 逸脱報告審査

下記4件承認された。

- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)
- ・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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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 (R05541267) の第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

継続審査 以下19件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験(血液・膠原病内科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロスポリムド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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ATEZOLIZUMABの第III相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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darolutamide (ODM-201) の第III相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/アレクシオンファーマ合同会社)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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(泌尿器科/エーザイ株式会社)
- ・MK-3475/INCB024360 第III相試験(併用試験)(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・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相試験(腫瘍内科/アッヴィ合同会社)
- ・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(腫瘍内科)

軽微な変更に関する報告

全26件

審査結果:承認

## H30年11月 IRB (公開用) 迅速審査

No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1584 ノバルティスファーマ株式会社	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患者を対象としたAMN107I2201の第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月17日(月) 実施・承認)
議題 2	1603 中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月06日(月) 実施・承認)
議題 3	1614 中外製薬株式会社	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月09日(月) 実施・承認)
議題 4	1676 アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月16日(月) 実施・承認)
議題 5	1682 ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミニブの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月16日(月) 実施・承認)
議題 6	1691 ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月30日(月) 実施・承認)
議題 7	1709 小野薬品工業株式会社	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 ○分担医師変更 (平成30年10月16日(月) 実施・承認)
議題 8	1766 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年10月30日(月) 実施・承認)
議題 9	1821 MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月29日(月) 実施・承認)
議題 10	1833 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月17日(月) 実施・承認)
議題 11	1833 第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験 ○治験実施計画書および別紙 (平成30年11月09日(月) 実施・承認)
議題 12	1848 アッヴィ合同会社	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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月16日(月) 実施・承認)
議題 13	1849 アッヴィ合同会社	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相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月16日(月) 実施・承認)



議題 14	1852	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月07日(月) 実施・承認)
議題 15	1853	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月07日(月) 実施・承認)
議題 16	1854	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月07日(月) 実施・承認)
議題 17	1886	千寿製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成30年10月22日(月) 実施・承認)
議題 18	再生001	杏林製薬株式会社	杏林製薬の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象としたAd-SGE-REIC第II相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年10月29日(月) 実施・承認)
議題 19	自-022	腫瘍内科	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マブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年10月24日(月) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第245回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 30年12月17日 (月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会副委員長欠席のため、外科が関与する治験案件は植村委員が委員長を代行した。

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、津田

審査事項

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験(産婦人科/武田薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験(産婦人科/武田薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 7) 固形がん患者に対するMogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体)術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験(泌尿器科)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:修正の上承認

その他変更審査 以下44件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)  
遺伝子検査に関する手順書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

ブリistol・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(腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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(血液・膠原病内科/アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

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darolutamide(ODM-201)の第Ⅲ相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

臨床試験参加カード 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・投与の変更及び毒性管理ガイドライン 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験 (血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (外科/MSD株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

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 (血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

D419QC00001試験の費用負担に関する資料 改訂

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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (外科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

説明文書、同意文書・期間延長・HRQoL評価 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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 (泌尿器科/エーザイ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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② (血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料、

治験賠償責任保険付保証明書、ePROタブレット画面見本 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 (腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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 (R05541267)の第Ⅲ相試験 (消化器内科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 (血液・膠原病内科/武田薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

(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 (消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 (血液・膠原病内科/エーザイ株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレンツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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 (消化器内科/小野薬品工業株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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 (泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験(呼吸器・アレルギー内科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(消化器内科/武田薬品工業株式会社)

治験実施計画書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

治験実施計画書 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

5-FU添付文書(依頼者新規搬入品) 改訂

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CH5424802(アレクチニブ)の第III相試験(外科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験(腫瘍内科)

治験薬概要書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験ー肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ)の再発抑制効果探索のための第II相試験ー(消化器内科)

モニタリング報告書について

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討(第II相試験)(外科)

監査報告書について

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(腫瘍内科)

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab(ON0-4538)の第II相試験(腫瘍内科)

モニタリング報告書について

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験(医師主導治験)(腫瘍内科)

治験薬の管理に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験(腫瘍内科)

モニタリング報告書について

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- ・平成30年11月10日から平成30年12月7日の間に報告された安全性情報等  
全30,647件 審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・平成30年11月10日から平成30年12月7日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・平成30年11月10日から平成30年12月7日の間に申請書類を受理したものが対象  
全8件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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(R05541267)の第III相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験(術後補助療法)(泌尿器科/ノバルティスファーマ株式会社)
- ・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の第3相臨床試験(外科/塩野義製薬株式会社)
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib相/第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第111相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ・切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)
- ・アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第IIb/III相試験(神経内科/大塚製薬株式会社)
- ・大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第III相試験(神経内科/大塚製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)

- ・治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ+アムルビシンの第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)
- ・乳がん患者を対象としたバルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)(腫瘍内科)

開発中止に関する報告                      全2件                      審査結果:承認

軽微な変更に関する報告                      全46件                      審査結果:承認

付加議題

- ・近畿大学医学部附属病院 治験審査委員会の名称の変更について(お知らせ)
- ・初回IRB審議資料の構成について

## H30年12月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1636	中外製薬株式会社	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ATEZOLIZUMABの第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年11月29日(月) 実施・承認)
議題 2	1690	日本イーライリリー株式会社	ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (平成30年11月13日(月) 実施・承認)
議題 3	1702	バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases ○分担医師変更 (平成30年11月16日(月) 実施・承認)
議題 4	1725	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (平成30年12月06日(月) 実施・承認)
議題 5	1750	シンバイオ製薬株式会社	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent ○期間延長 (平成30年11月12日(月) 実施・承認)
議題 6	1759	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年11月28日(月) 実施・承認)
議題 7	1888	ヤンセンファーマ株式会社	(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)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目的とした第2b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 ○分担医師変更 (平成30年12月06日(月) 実施・承認)
議題 8	1901	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第III相試験 ○分担医師変更 (平成30年11月15日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第246回治験審査委員会議事録概要**

開催日:平成 31年1月21日 (月) 17:15~17:45

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、前田(陽)、中尾、黒原

**審査事項**

- 1) PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:修正の上で承認  
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 (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な
- 2) 免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験:CHRONOS-4(血液・膠原病内科/バイエル薬品株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 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(消化器内科/MSD株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第III相長期投与試験(呼吸器・アレルギー内科/MSD株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他変更審査 以下80件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験(術後補助療法)(泌尿器科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書および別紙・治験薬概要書 改訂

血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab (BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

アヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第III相試験(腫瘍内科/アヴィ合同会社)

治験薬概要書 改訂

A Phase III, Double-Blind, Randomised Study to Assess the Efficacy and Safety of AZD9291 versus a Standard of Care Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor as First-Line Treatment in Patients with Epidermal Growth Factor Receptor Mutation Positive, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・「治験」から「製造販売後臨床試験」への切り替えについて、製造販売後臨床試験参加者の

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（血液・膠原病内科／協和発酵キリン株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第Ⅱ相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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ビン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・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（外科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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）（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂



第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・同意撤回書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／株式会社新日本科学P P D）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード、リユープリン添付文書 改訂

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（泌尿器科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・添付文書 改訂

大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・患者向け治験説明補助資料、患者アンケート用デバイス画面のスクリーンショット 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（消化器内科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験（消化器内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／セルジーン株式会社）

治験薬概要書・ゲムシタビン添付文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する資料 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

キイトルーダ添付文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者様向けクイックガイド、治験ポスター、Patient Guide 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）

治験実施計画書・期間延長・被験者への補助説明資料／被験者の募集の手順に関する資料 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムプロリズマブ+アムルピシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベパシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成30年12月8日から平成31年1月11日の間に報告された安全性情報等  
全36,058件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成30年12月8日から平成31年1月11日の間に終了報告を受理したものが対象  
全6件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成30年12月8日から平成31年1月11日の間に申請書類を受理したものが対象  
全16件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)

・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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)2件

継続審査 以下20件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

・ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)

・MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科／MSD株式会社)

・未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

・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（消化器内科／E Aファーマ株式会社）

・Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科／Pearl Therapeutics, Inc.)

・再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

- ・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（泌尿器科／ファイザー株式会社）
- ・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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）
- ・A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（血液・膠原病内科／シンバイオ製薬株式会社）
- ・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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）
- ・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を対象としたBMS-936558／BMS-734016 の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）
- ・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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）
- ・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②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）
- ・重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（呼吸器・アレルギー内科／アストラゼネカ株式会社）
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
- ・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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）
- ・武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）
- ・HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

開発中止に関する報告 全4件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全26件 審査結果:承認

### H31年1月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1337	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対するAMN107第III相試験 ○期間延長 (平成30年12月17日(月) 実施・承認)
議題 2	1594	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験 ○期間延長 (平成30年12月10日(月) 実施・承認)
議題 3	1604	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成30年12月20日(月) 実施・承認)
議題 4	1614	中外製薬株式会社	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験 ○期間延長 (平成30年12月14日(月) 実施・承認)
議題 5	1651	M S D 株式会社	MK-3475 第III相試験 ○期間延長 (平成30年12月11日(月) 実施・承認)
議題 6	1688	ヤンセンファーマ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年01月11日(月) 実施・承認)
議題 7	1719	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験 ○分担医師変更 (平成30年12月28日(月) 実施・承認)
議題 8	1786	大鵬薬品工業株式会社	前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月11日(月) 実施・承認)
議題 9	1789	大塚製薬株式会社	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ビン (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 ○期間延長 (平成31年01月11日(月) 実施・承認)
議題 10	1792	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 ○治験実施計画書 (平成30年12月17日(月) 実施・承認)
議題 11	1793	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験 ○分担医師変更 (平成31年01月15日(月) 実施・承認)
議題 12	1861	中外製薬株式会社	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 ○期間延長

議題 13	1862	武田薬品工業株式会社	(平成31年01月15日(月) 実施・承認) 武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2相試験
議題 14	1882	アストラゼネカ株式会社	○治験実施計画書および別紙・期間延長 (平成31年01月11日(月) 実施・承認) 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
議題 15	1888	ヤンセンファーマ株式会社	○分担医師変更 (平成31年01月15日(月) 実施・承認) (原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)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目的とした第2b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
議題 16	1891	アステラス製薬株式会社	○被験者への支払いに関する資料 (平成30年12月20日(月) 実施・承認) アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第III相試験
			○分担医師変更 (平成31年01月11日(月) 実施・承認)

**近畿大学医学部附属病院**  
**第247回治験審査委員会議事録概要**

開催日:平成 31年2月25日 (月) 17:15~18:10

場所:PET棟 3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授  
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。  
臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、中尾、津田

**審査事項**

- 1) 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験(外科/バイエル薬品株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:修正の上で承認
- 2) 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(腫瘍内科/大鵬薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) 大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験(神経内科/サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他変更審査 以下81件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認  
MSD株式会社の依頼による第I相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験(神経内科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第II/III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂  
ファイザー株式会社の依頼による第1相試験(泌尿器科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂  
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG334第II相試験(神経内科/アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)

治験薬概要書 改訂  
MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂  
中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験（泌尿器科／大鵬薬品工業株式会社）

治験実施計画書および別紙・治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・補償に関する資料、被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／アレクシオンファーマ合同会社）

FACIT-Fatigue Scale, EORTC QLQ-C30 改訂

腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第III相試験（腫瘍内科／ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 改訂

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

ギリアド・サイエンシ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（血液・膠原病内科／ギリアド・サイエンシズ株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書・添付文書 改訂

治験実施計画書 改訂

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

キイトルーダ®点滴静注20mg/100mg添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書・治験薬概要書の発行に伴うお願い 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

成人既治療急性骨髄性白血病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相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

添付文書 改訂

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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アッヴィ合同会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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 (R05541267)の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／大日本住友製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

（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癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験薬概要書・アラートカード（BGB-A317群用） 改訂

SyB C-0501（ベンダムスチン経口剤）の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・患者提供資料 改訂

ONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（消化器内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

（原題）A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease（邦題）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目的とした第2b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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験の費用の負担について説明した文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験（血液・膠原病内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

M S D株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

患者さん教育用資料 改訂

キイトルーダ添付文書 改訂

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CH5424802（アレクチニブ）の第Ⅲ相試験（外科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ＋アビラテロンをプラセボ＋アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

Web広告掲載 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書・説明文書、同意文書・服薬・排尿日誌 改訂

M S D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（消化器内科／M S D株式会社）

治験実施計画書・添付文書、血圧日誌 改訂

慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第Ⅲ相長期投与試験（呼吸器・アレルギー内科／M S D株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ，トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験（外科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）



被験者への補助説明資料／被験者の募集の手順に関する資料 改訂  
医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について  
血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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（腫瘍内科／腫瘍内科）

モニタリング報告書について

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

食道亜全摘術を行う胸部食道癌患者における急性肺合併症に対するOSK-0028の有効性及び安全性の検討（第Ⅱ相試験）（外科）

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリングの実施に関する手順書 改訂

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験（泌尿器科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・平成31年1月12日から平成31年2月15日の間に報告された安全性情報等  
全46,980件 審査結果:承認

治験終了通知報告

・平成31年1月12日から平成31年2月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全1件 審査結果:承認

迅速審査の報告

・平成31年1月12日から平成31年2月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全27件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記1件承認された。

・アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科／アストラゼネカ株式会社)

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

・MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)

・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(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

・ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験(消化器内科／日本イーライリリー株式会社)

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験(腫瘍内科／ノバルティスファーマ株式会社)

・高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験(消化器内科／ノバルティスファーマ株式会社)

・メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験(消化器内科／メルクセローノ株式会社)

・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)

・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(皮膚科／ユーシービージャパン株式会社)

・アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験(泌尿器科／アステラス製薬株式会社)

・アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)

- ・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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 (R05541267)の第Ⅲ相試験(消化器内科/中外製薬株式会社)
- ・武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験(血液・膠原病内科/武田薬品工業株式会社)
- ・大日本住友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DSP-2033の第Ⅰ相試験(血液・膠原病内科/大日本住友製薬株式会社)
- ・(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癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験(消化器内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・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(腫瘍内科)

開発中止に関する報告	全1件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全43件	審査結果:承認
-------------	------	---------

### H31年2月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548	小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月16日(月) 実施・承認)
議題 2	1575	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による第I相試験 ○期間延長 (平成31年02月07日(月) 実施・承認)
議題 3	1645	M S D株式会社	MK-3475 第II/III相試験 ○期間延長 (平成31年02月13日(月) 実施・承認)
議題 4	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレイブロン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成31年01月16日(月) 実施・承認)
議題 5	1683	M S D株式会社	M S D株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年01月31日(月) 実施・承認)
議題 6	1725	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験 ○分担医師変更 (平成31年02月12日(月) 実施・承認)
議題 7	1735	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年01月25日(月) 実施・承認)
議題 8	1737	バイエル薬品株式会社	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darolutamide (ODM-201) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月31日(月) 実施・承認)
議題 9	1738	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) とADT を比較するランダム化, プラセボ対照, 二重盲検第3相試験 ○分担医師変更 (平成31年02月15日(月) 実施・承認)
議題 10	1746	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年01月25日(月) 実施・承認)
議題 11	1764	M S D株式会社	MK-3475 第II相試験 ○期間延長 (平成31年02月04日(月) 実施・承認)
議題 12	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年02月14日(月) 実施・承認)

議題 13	1781	M S D株式会社	M S D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 ○分担医師変更 (平成31年01月24日(月) 実施・承認)
議題 14	1792	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月16日(月) 実施・承認)
議題 15	1798	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月16日(月) 実施・承認)
議題 16	1806	アストラゼネカ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年01月31日(月) 実施・承認)
議題 17	1807	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (lpatasertib) の第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月16日(月) 実施・承認)
議題 18	1813	M S D株式会社	M S D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 ○分担医師変更 (平成31年01月24日(月) 実施・承認)
議題 19	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月17日(月) 実施・承認)
議題 20	1841	株式会社新日本科学 P P D	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 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年02月13日(月) 実施・承認)
議題 21	1842	武田薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年01月17日(月) 実施・承認)
議題 22	1844	エーザイ株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年02月14日(月) 実施・承認)
議題 23	1898	小野薬品工業株式会社	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月29日(月) 実施・承認)
議題 24	1907	アストラゼネカ株式会社	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月31日(月) 実施・承認)
議題 25	1913	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年02月04日(月) 実施・承認)
議題 26	1914	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第II相試験 ○分担医師変更 (平成31年01月24日(月) 実施・承認)
議題 27	IV-3-74	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験

○分担医師変更

(平成31年01月25日(月) 実施・承認)

近畿大学医学部附属病院  
第248回治験審査委員会議事録概要

開催日：平成 31年3月25日（月）17:15～17:40

場所：P E T棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、清水重喜准教授、  
井上純子総務広報課課長補佐、赤尾幸恵看護部長、森嶋祥之薬局長、  
国本聡子弁護士、橋本黎子女史、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター：木寺、嶋野、小林、中尾、黒原

審査事項

- 1) ファイザー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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 2) MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認
- 3) 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科／）  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果：承認

責任医師変更審査 以下1件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象としたTS-1併用の第Ⅲ相試験（外科／大鵬薬品工業株式会社）  
分担医師変更・責任医師変更（奥野清隆→所忠男） 改訂

その他変更審査 以下74件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果：承認  
ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

ブルトン型チロシナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非 Hodgkin リンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムシチン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾロン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験薬概要書 改訂

骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

ブルトン型チロシナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心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ブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾロン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂  
アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第ⅠⅠⅠ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）  
添付文書 改訂  
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂  
転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases（外科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

ON0-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書・添付文書 改訂

切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／シミック株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験（泌尿器科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

キイトルーダ®点滴静注20mg／100mg添付文書 改訂

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

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ビン（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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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を対象としたBMS-936558／BMS-734016 の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／MSD株式会社）

キイトルーダ®点滴静注20mg／100mg添付文書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂

成人既治療急性骨髄性白血病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相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験（外科／日本イーライリリー株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

添付文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・添付文書 改訂

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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験（腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

（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癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（消化器内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

説明文書、同意文書・被験者募集ツール（ONCOLO） 改訂

エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験（血液・膠原病内科／エーザイ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社）

治験の費用の負担について説明した文書 改訂

IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験（消化器内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼によるE2007（ペランパネル）の第2相試験（脳神経外科／エーザイ株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／MSD株式会社）

添付文書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

治験IDカード 改訂

医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

説明文書、同意文書 改訂

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

説明文書、同意文書 改訂

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

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（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

治験実施計画書 改訂

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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マブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂



モニタリング報告書について

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験（泌尿器科）

説明文書、同意文書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

- 平成31年2月16日から平成31年3月15日の間に報告された安全性情報等  
全46,527件
- 審査結果:承認

治験終了通知報告

- 平成31年2月16日から平成31年3月15日の間に終了報告を受理したものが対象  
全5件
- 審査結果:承認

迅速審査の報告

- 平成31年2月16日から平成31年3月15日の間に申請書類を受理したものが対象  
全12件
- 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記3件承認された。

- 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(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
- 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(泌尿器科/エーザイ株式会社)
- 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(腫瘍内科/腫瘍内科)

継続審査 以下33件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- 血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab(BMS-936558)とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ファイザー株式会社)
- 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- MK-3475 第Ⅲ相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)
- ブルトニ型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心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リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)
- 慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験(消化器内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- 転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases(外科/バイエル薬品株式会社)
- MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(血液・膠原病内科/協和発酵キリン株式会社)
- メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験(腫瘍内科/メルクセローノ株式会社)
- 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(血液・膠原病内科/MSD株式会社)
- シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/シミック株式会社)
- MK-3475 第Ⅱ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)
- MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(消化器内科/MSD株式会社)
- アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)
- 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(血液・膠原病内科/アッヴィ合同会社)
- 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(泌尿器科/アストラゼネカ株式会社)

- ・中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験(泌尿器科／中外製薬株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科／ファイザー株式会社)
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
- ・ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)
- ・キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験(腫瘍内科／キッセイ薬品工業株式会社)
- ・エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験(血液・膠原病内科／エーザイ株式会社)
- ・自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社)
- ・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ポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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(消化器内科／小野薬品工業株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)
- ・SyB C-0501 (ベンダムスチン経口剤) の進行性固形がん患者に対する第Ⅰ相臨床試験 (多施設共同オープン試験) (腫瘍内科／シンバイオ製薬株式会社)
- ・医師主導治験・FPF300継続投与試験(神経内科／日本医師会)

開発中止に関する報告 全3件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全27件 審査結果:承認

### H31年3月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1460	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼の腎癌に対するGW786034第III相試験（術後補助療法） ○分担医師変更 (平成31年03月08日(月) 実施・承認)
議題 2	1691	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年03月07日(月) 実施・承認)
議題 3	1695	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 ○分担医師変更 (平成31年02月25日(月) 実施・承認)
議題 4	1711	ファイザー株式会社	特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年03月08日(月) 実施・承認)
議題 5	1728	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験 ○分担医師変更 (平成31年03月08日(月) 実施・承認)
議題 6	1745	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年02月27日(月) 実施・承認)
議題 7	1826	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 ○被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 (平成31年03月15日(月) 実施・承認)
議題 8	1841	株式会社新日本科学 P P D	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 ○分担医師変更 (平成31年03月08日(月) 実施・承認)
議題 9	1852	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年03月15日(月) 実施・承認)
議題 10	1853	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第II b/III相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年03月15日(月) 実施・承認)
議題 11	1854	大塚製薬株式会社	大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第III相試験 ○治験実施計画書・期間延長

議題 12      1912      アストラゼネカ株式      (平成31年03月15日(月)      実施・承認)  
会社      アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮  
癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
○分担医師変更  
(平成31年03月13日(月)      実施・承認)

近畿大学病院  
第249回治験審査委員会議事録概要

開催日:平成 31年4月15日 (月) 17:15~17:45

場所:PET棟 3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、清水重喜准教授、  
猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、井上純子総務広報課課長補佐、  
赤尾幸恵看護部長、竹上学薬局長、国本聡子弁護士、吉川眞由美教授

治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数(7名)以上」を満たしたため開催された。

臨床研究センター:平瀬、木寺、嶋野、小林、前田(陽)、中尾、津田

審査事項

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 2) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 3) 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(血液・膠原病内科/協和発酵キリン株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 4) A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検試験(消化器内科/メルクセローノ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)  
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。  
審査結果:承認

その他変更審査 以下44件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ(BR)併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシフルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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の第3相臨床試験(外科/塩野義製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験(泌尿器科/中外製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922(ALK/ROS1チロシンキナーゼ阻害剤)の第1/2相試験(腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDの増悪に対するPT010、PT003、およびPT009の第Ⅲ相試験(呼吸器・アレルギー内科/Pearl Therapeutics, Inc.)

治験実施計画書・治験薬概要書・期間延長 改訂

再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験(外科/アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／E A ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験（腫瘍内科／IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib) の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・Himalaya Investigator Letter 改訂

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（泌尿器科／エーザイ株式会社）

治験実施計画書 改訂

説明文書、同意文書 改訂

MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（R05541267）の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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（消化器内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

説明文書、同意文書・分担医師変更・治験参加カード 改訂

未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験課題名 改訂

小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（外科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験（メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 改訂

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ＋アピラテロンをプラセボ＋アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（2）（消化器内科／E A ファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂  
PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験（腫瘍内科／メルクセローノ株式会社）  
説明文書、同意文書・患者アウトカムの質問票 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第II相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第II相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について  
原発不明癌を対象としたNivolumab (ON0-4538)の第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について  
乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）（腫瘍内科）

モニタリング報告書について  
説明文書、同意文書・治験薬の管理に関する手順書 改訂  
HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法第II相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について  
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マブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験（腫瘍内科）  
治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査  
・2019年3月16日から2019年4月5日の間に報告された安全性情報等  
全25,799件 審査結果:承認

治験終了通知報告  
・2019年3月16日から2019年4月5日の間に終了報告を受理したものが対象  
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告  
・2019年3月16日から2019年4月5日の間に申請書類を受理したものが対象  
全80件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記1件承認された。  
・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マブの第III相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

継続審査 以下17件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認  
・小野薬品工業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ON0-4538/BMS-936558の第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第I I I相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
・中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）  
・ファイザー株式会社の依頼による第1相試験（泌尿器科／ファイザー株式会社）  
・切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）  
・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（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
・ON0-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）  
・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（泌尿器科／MSD株式会社）  
・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（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第II相/III相試験（呼吸器・アレルギー内科／サノフィ株式会社）  
・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（外科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）  
・エーザイ株式会社の依頼による第I相試験（消化器内科／エーザイ株式会社）  
・プラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib (BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）  
・進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第III相試験（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）  
・ON0-4538 頭頸部がんに対する第III相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）  
・既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第II相試験（腫瘍内科）

開発中止に関する報告 全7件 審査結果:承認





### H31年4月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1574	小野薬品工業株式会社	ONO-4538 第 II 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 2	1575	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による第 I 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 3	1594	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 4	1614	中外製薬株式会社	SA237 の視神経脊髄炎 (NMO) 及び NMO 関連疾患 (NMOSD) を対象とした第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月05日(月) 実施・承認)
議題 5	1636	中外製薬株式会社	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 ATEZOLIZUMAB の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 6	1645	M S D 株式会社	MK-3475 第 II / III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 7	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (平成31年04月05日(月) 実施・承認)
議題 8	1651	M S D 株式会社	MK-3475 第 III 相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (平成31年03月19日(月) 実施・承認)
議題 9	1651	M S D 株式会社	MK-3475 第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 10	1656	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 11	1657	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第 I / II 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 12	1676	アヴィ合同会社	アヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 13	1681	日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b 相 / 第 III 相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)

議題 14	1691	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第II相試験 ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 15	1702	バイエル薬品株式会社	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases  ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 16	1706	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年03月25日(月) 実施・承認)
議題 17	1712	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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  ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 18	1712	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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  ○治験実施計画書 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 19	1721	小野薬品工業株式会社	プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 20	1722	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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  ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 21	1739	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 22	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第I/II相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 23	1744	アストラゼネカ株式会社	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験  ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 24	1759	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第I相試験  ○分担医師変更

議題 25	1760	メルクセローノ株式会社	<p>(平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p> <p>メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 26	1767	アストラゼネカ株式会社	<p>(平成31年04月05日(月) 実施・承認)</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 27	1769	M S D 株式会社	<p>(平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)</p> <p>○治験実施計画書・期間延長</p>
議題 28	1769	M S D 株式会社	<p>(平成31年03月27日(月) 実施・承認)</p> <p>切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験(KEYNOTE-355)</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 29	1770	中外製薬株式会社	<p>(平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>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</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 30	1771	小野薬品工業株式会社	<p>(平成31年04月05日(月) 実施・承認)</p> <p>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</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 31	1772	中外製薬株式会社	<p>(平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 32	1782	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	<p>(平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 33	1783	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	<p>(平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p> <p>A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験</p> <p>○分担医師変更</p>
議題 34	1788	IQVIAサービシーズジャパン株式会社	<p>(平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p> <p>(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験</p> <p>○分担医師変更</p> <p>(平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p>

議題 35	1795	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 36	1798	バイエル薬品株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月05日(月) 実施・承認)
議題 37	1801	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 38	1802	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 39	1808	ファイザー株式会社	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  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 40	1812	キッセイ薬品工業株式会社	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験  ○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)
議題 41	1815	小野薬品工業株式会社	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  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 42	1817	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	ブリistol・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  ○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)
議題 43	1820	小野薬品工業株式会社	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 44	1822	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験  ○分担医師変更 (平成31年04月05日(月) 実施・承認)
議題 45	1823	協和発酵キリン株式会社	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 46	1824	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験  ○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)
議題 47	1831	第一三共株式会社	ヒト上皮成長因子受容体2 (HER2) 陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験

議題 48	1832	中外製薬株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 49	1834	小野薬品工業株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成31年03月19日(月) 実施・承認)</p>
議題 50	1836	ノバルティスファーマ株式会社	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p>
議題 51	1838	大塚製薬株式会社	<p>成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (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相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 52	1839	シンバイオ製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p>
議題 53	1848	アッヴィ合同会社	<p>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一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 54	1849	アッヴィ合同会社	<p>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相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 55	1855	第一三共株式会社	<p>第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 56	1860	M S D 株式会社	<p>M S D 株式会社の依頼によるMK-3475第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 57	1861	中外製薬株式会社	<p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p>
議題 58	1862	武田薬品工業株式会社	<p>武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 59	1864	アストラゼネカ株式会社	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 60	1865	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>ブリistol・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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p>

議題 61	1865	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>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を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験</p>
議題 62	1870	エーザイ株式会社	<p>○治験実施計画書 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験</p>
議題 63	1871	小野薬品工業株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月05日(月) 実施・承認)</p> <p>自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験</p>
議題 64	1874	第一三共株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年03月27日(月) 実施・承認)</p> <p>第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第II相試験</p>
議題 65	1875	シンバイオ製薬株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>SyB C-0501 (ベンダムスチン経口剤) の進行性固形がん患者に対する第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)</p>
議題 66	1879	小野薬品工業株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>ONO-4538 頭頸部がんに対する第III相試験</p>
議題 67	1880	ノバルティスファーマ株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>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</p>
議題 68	1881	ノバルティスファーマ株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第III相試験</p>
議題 69	1888	ヤンセンファーマ株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)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目的とした第2b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</p>
議題 70	1889	第一三共株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>第一三共株式会社の依頼による第I相試験</p>
議題 71	1914	アステラス製薬株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第II相試験</p>
議題 72	1915	メルクセローノ株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験</p>

議題 73	1920	大鵬薬品工業株式会社	<p>○分担医師変更 (平成31年04月04日(月) 実施・承認)</p> <p>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</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月02日(月) 実施・承認)</p>
議題 74	自-016	腫瘍内科	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
議題 75	自-017	腫瘍内科	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 76	自-018	腫瘍内科	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第III相試験（医師主導治験）
議題 77	自-019	腫瘍内科	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 78	自-020	腫瘍内科	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
議題 79	自-022	腫瘍内科	<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>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マブ・ベバシズマブ併用臨床第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>
議題 80	自-024		<p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p> <p>進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験</p> <p>○分担医師変更 (平成31年04月01日(月) 実施・承認)</p>