

第 133 回 埼玉医科大学国際医療センター治験 IRB 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年7月24日(水) 17:00 ~ 18:40 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室
出席 委員名	各務 博、大崎昭彦、藤原恵一、西川 亮、麻生範雄、濱口哲弥、神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、土屋儀志子、池澤敏幸、西山広美、田口絵莉子、五十嵐 京、石井正幸
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD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MK-3475の第III相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS) これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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オシメルチニブの製造販売後臨床試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした M7824 及び化学放射線同時併用療法の第II相試験 治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第III相試験 治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした、ラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法に関するオープンラベル、第III相比較試験 治験責任医師・治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ 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  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  期間延長、治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑪ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験  キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験  治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑮ MSD 株式会社の依頼による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）  治験実施計画書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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  治験実施計画書・キイトルーダ添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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  キイトルーダ点滴静注 20mg/100mg 添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑱ MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験  治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題⑳ BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉑ MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉒ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法未治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉓ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌に対する新規ホルモン剤既治療の患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉔ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験  被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉕ 子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験  治験実施計画書・治験薬概要書・QOL 調査スクリーンショット改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉖ 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  外部データモニタリング委員会について、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p> <p>議題㉗ 乳腺腫瘍科 大崎 昭彦 教授が実施している Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験  治験実施計画書・モニター指名書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認</p>
---------------------------	--

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 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          治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験          治験実施計画書・治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 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          治験実施計画書・同意説明文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験          治験実施計画書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉔ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験          治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉕ 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          治験実施計画書・同意説明文書・治験薬概要書改訂、被験者への説明資料、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉖ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉗ 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉘ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 小野薬品工業株式会社の依頼による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          治験薬概要書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による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          同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ 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          同意説明文書・治験薬の管理に関する手順書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ 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          治験実施計画書・同意説明文書・治験実施計画書 別紙改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ(Nivolumab)、Nivolumab:下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について(2019年6月3日)について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucapar ib (CO-338) とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験          治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告、使用上の注意改訂のお知らせについて引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法と ONO-4538 の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験          治験実施計画書改訂、メモランダム、モニタリング報告書、モニタリング担当者指名書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑬ 原発不明・希少がん科 畝川 芳彦 教授が実施している原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験          治験実施計画書・同意説明文書・オプジーボ添付文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に係る海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑭ 消化器内科 水出 雅文 准教授が実施している薬剤抵抗性の切除不能肝癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験          治験実施計画書・同意説明文書・SOP改訂、被験者募集ウェブサイト、監査報告書、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑤ 脳脊髄腫瘍科 西川 亮 教授が実施している再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第Ⅱ相医師主導治験 (NCCH1507)          治験薬概要書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑥ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とペバシズマブ（化学療法との併用及び維持療法）による治療を受けた進行（FIGO ⅢB-Ⅳ期）高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験          治験薬概要書・SOP・Appendix for Japanese Institutions 改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巢癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験          モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑧ （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再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験          治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑨ （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再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験          治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第 I b/Ⅱ 相試験          治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑪ 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を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験          治験実施計画書改訂、肺がん手術後の患者さんにおける治療について(冊子)、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑫ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験          治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑬ エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験          治験実施計画書 別紙改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験          治験薬概要書・同意説明文書改訂、実施状況について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌患者を対象とした第 III 相試験          治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験          治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑰ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している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          治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑱ 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          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑲ 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(ドキシソルビン/エピルビン及びシクロホスファミド)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第 III 相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題⑳ アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けたBRCA変異を有する進行卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第 III 相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A の第 III 相臨床試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第 III 相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第 3 相試験          当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑭ 婦人科腫瘍科 長谷川 幸清 教授が実施している DS-8201a の第Ⅱ相試験（医師主導治験）      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑮ （治験国内管理人）株式会社アイコン・ジャパンの依頼による治療歴のある固形がん日本人患者を対象とする rucaparib の第Ⅰ相、非盲検、安全性及び薬物動態試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑯ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑰ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑱ MSD 株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑲ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題⑳ 小野薬品工業株式会社の依頼による再発／難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫（PTL）を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉑ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告、下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉒ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告、使用上の注意改訂のお知らせについて について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>
	<p>議題㉓ 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      当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告、使用上の注意改訂のお知らせについて について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。      審議結果：承認</p>



<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による A Phase 2、Open-Label、Single-Agent、Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Metastatic or Surgically Unresectable Urothelial Carcinoma Harboring FGF/FGFR Alterations FGF/FGFR 異常を伴う転移性又は外科的切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第 II 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ サノフィ株式会社の依頼による再発性又は転移性のプラチナ製剤抵抗性子宮頸がんを対象に、REGN2810 と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第 III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ (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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 (rogaratinib) の第 II / III 相試験 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験 治験分担医師変更 (2019 年 7 月 8 日 (月) 実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>

