

第 137 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年11月27日(水) 17:00 ~ 17:55 埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室</p>
<p>出席 委員名</p>	<p>各務 博、藤原恵一、西川 亮、麻生範雄、濱口哲弥、高尾昌樹、神山信也、渡邊温子、奥田晶彦、松戸 創、土屋儀志子、西山広美、田口絵莉子、山田 克、五十嵐 京、石井正幸</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第II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BMS-986177の第2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 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 治験実施計画書 別紙1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④ MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象 とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相 試験(KEYNOTE-119) 治験薬概要書改訂、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⑤ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験 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⑥ 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・治験薬概要書改訂、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⑦ 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・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 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 治験薬概要書改訂、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⑨ 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・治験薬概要書改訂、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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・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⑪ 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・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⑫ 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⑬ 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⑭ 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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブ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、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⑮ 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⑯ 子宮体癌患者を対象としたペムブ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⑰ 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 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⑱ 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 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⑲ 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 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⑳ 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 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㉑ 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 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㉒ エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080、MK-3475 の第 3 相試験 同意説明文書・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㉓ 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 治験実施計画書、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㉔ 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 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 治験実施計画書改訂、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㉖ 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 テセントリク添付文書、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 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 治験実施計画書改訂、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、当該治験薬に関係する海外措置報告、Safety Memo 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 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㉙ メルクバイオファーマ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 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⑩ (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 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 期間延長、治験実施計画書改訂、実施状況、当該治験薬で発生した重篤な副作用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⑪ 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 同意説明文書・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⑫ 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 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 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第 II 相試験 治験実施計画書改訂、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⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第 II 相試験 治験実施計画書改訂、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⑮ (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 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⑯ 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 同意説明文書・ロミデプシン添付文書改訂、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 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験② 治験実施計画書改訂、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 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、治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード改訂、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⑨ 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 治験実施計画書・治験参加カード改訂、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 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がんに対する第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、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 Rucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 相試験 同意説明文書・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・同意説明文書改訂、メモランダム、モニタリング報告書、実施状況、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・治験参加カード・治験薬の管理に関する手順書改訂、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） モニタリング報告書、実施状況、当該治験薬で発生した当院の重篤な有害事象、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 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膵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 / II a 相臨床試験 手順書・手順書別添資料改訂、モニタリング報告書、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 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巣癌、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 別紙改訂、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 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性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ペ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 期間延長、治験実施計画書 別紙 1 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⑳ 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 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㉑ 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 被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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㉒ 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第III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㉔ 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) 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㉕ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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㉖ 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、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㉗ 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 (カナキマブ) 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㉘ 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 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㉙ (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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑳ 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 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 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巣癌、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 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 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) 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 第一三共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㉔ アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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㉕ 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 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 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 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㉗ 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 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㉘ 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 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 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 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 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⑪ 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 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 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、Safety Memo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 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 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⑭ 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） 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 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⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による中枢神経系原発リンパ腫患者を対象としたONO-4059（チラブルチニブ）の拡大治験 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑦ 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⑨ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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⑩ 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>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (2019年10月29日(火)実施：承認)</p> <p>議題② 日本化薬株式会社の依頼による進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 治験分担医師変更 (2019年11月1日(金)実施：承認)</p> <p>議題③ 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 治験分担医師変更 (2019年11月13日(水)実施：承認)</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>