

第 139 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>2020年1月22日(水) 17:00 ~ 17:15 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、岩永史郎、麻生範雄、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、山田 克、五十嵐 京、坂本香織、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 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 同意説明文書、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② 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 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③ 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④ 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⑤ 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 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 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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⑩ 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⑪ 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 治験実施計画書・同意説明文書・添付文書(エンザルタミド)改訂、治験の患者様紹介のお願い、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 治験実施計画書・同意説明文書改訂、治験の患者様紹介のお願い、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 治験実施計画書・同意説明文書・エンザルタミド添付文書改訂、ザイティガ錠 添付文書、治験の患者様紹介のお願い、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⑮ 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⑯ 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、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⑰ 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・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、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑱ 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、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⑲ 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 治験薬概要書改訂、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⑳ 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㉑ 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 治験薬概要書改訂、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㉒ 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Ⅰb/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㉓ (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 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㉔ 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 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㉕ 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 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㉖ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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㉗ 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 同意説明文書・添付文書 第1版、第2版改訂、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 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（ニボルマブ）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 治験実施計画書改訂、治験期間、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㉒ 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 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、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 BMS-986177 の第 2 相試験 治験実施計画書・被験者リソースガイド改訂、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㉔ 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・モニタリング担当者指名書・研究組織一覧改訂、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告、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㉕ 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㉖ 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） 治験薬概要書改訂、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㉗ 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/Ⅱa 相臨床試験 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㉘ 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 モニタリング報告書、監査報告書、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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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 治験実施計画書・同意説明文書・メモランダム改訂、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⑧ 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 同意説明文書・治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する資料改訂、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 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 2年後追加安全性調査実施手順書改訂、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⑩ 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 治験実施計画書、同意説明文書・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⑪ 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 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⑫ (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 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 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⑭ 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⑮ 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 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⑥ 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、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⑧ 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 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 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⑪ エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ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⑫ MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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 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 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腎細胞癌を対象とした 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 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 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 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 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 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 BII093 (グリベンクラミド) 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 脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験 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 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⑫ メルクバイオフ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⑬ 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⑭ 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 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 A Phase 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 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 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 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 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 ONO-4538 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 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 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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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 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⑥ 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⑦ 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 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⑧ 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 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⑨ 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、当該治験薬に関係する海外措置報告、添付文書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 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 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研究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 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研究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 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ (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 Tisotumab Vedotin の第 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⑦ 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>特記事項</p>	<p>特になし</p>