

| | | | | | |
|--------------------|----|--|--|--|------|
| | | 平成28年12月 | がんセンター新潟病院治験審査委員会 | 会議の記録の概要 | |
| 開催日時 | | 平成28年12月12日(月)16:00~17:00 | | | |
| 開催場所 | | 予防センターA | | | |
| 出席委員名 | | 張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎、小川 淳、田中 洋史、谷川 俊貴、金子 耕司、加藤 克彦、西村 香、田代 英明、横山 律子、柳 則行、桃井 敬三 | | | |
| | | | | | |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | | | | | |
| 【審議事項】 | | 課題名 | 審議内容 | | 審議結果 |
| 議題 | 1 | MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| 議題 | 2 | 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RXDX-101の第Ⅱ相試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| 議題 | 3 | 高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験 | これまでに得られている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。 | | 承認 |
| | | | | | |
| 【治験実施計画書(契約書)等の変更】 | | | | | |
| 議題 | 4 | 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| 議題 | 5 | ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼によるelotuzumabの第Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 説明文書、同意文書 | 承認 |
| 議題 | 6 | アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 7 | MSD株式会社依頼による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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書の変更、その他(患者アンケートQOL質問票) | 承認 |
| 議題 | 8 | MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 9 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 10 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 11 | 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-3475の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 12 | 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119) | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 13 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書、その他(患者アンケート(eEPRO)) | 承認 |
| 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 15 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | その他(製造販売後臨床試験契約内容変更契約書) | 承認 |
| 議題 | 16 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書、治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 17 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書) | 承認 |
| 議題 | 18 | 肺癌患者に対するMED14736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 19 | (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進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書 | 承認 |
| 議題 | 20 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(Re-screening memo) | 承認 |
| 議題 | 21 | 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LY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | その他(治験広告、治験実施計画書の運用変更に係るレター) | 承認 |
| 議題 | 22 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書) | 承認 |
| 議題 | 23 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 議題 | 24 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他(治験参加カード) | 承認 |
| 議題 | 25 | 中外製薬株式会社の依頼による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ベルツマブ、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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 26 | ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |

| | | | | | |
|------------|----|--|---|---------------------|----|
| 議題 | 27 | Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人: パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書, 説明文書, 同意文書 | 承認 |
| 議題 | 28 | 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 説明文書, 同意文書 | 承認 |
| 議題 | 29 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした術前補助療法におけBYL719 (Aplisib)の第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験概要書 | 承認 |
| 議題 | 30 | 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 31 | 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 32 | 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MED14736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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 33 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 説明文書, 同意文書, 治験実施計画書 | 承認 |
| 議題 | 34 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 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 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書, 説明文書, 同意文書 | 承認 |
| 議題 | 35 | メルクセロノ株式会社の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と一次化学療法の維持とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書, 説明文書, 同意文書 | 承認 |
| 議題 | 36 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 治験実施状況の報告、右の変更について、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 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 【治験実施状況報告】 | | | | | |
| 議題 | 37 | 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 38 | ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による elotuzumabの第Ⅱ相臨床試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 39 | 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 40 | 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LY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 41 | 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 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 42 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 43 | 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 44 | アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 45 | 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MED14736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 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 議題 | 46 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 | 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| 【治験終了報告】 | | | | | |
| 議題 | 47 | ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験 | 治験実施状況及び治験終了報告がされた。 | | 確認 |
| 【有害事象報告】 | | | | | |
| 議題 | 48 | MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 49 | 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 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 50 | ブリストル・マイヤーズ株式会社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 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 51 | 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ONO-4538の第Ⅲ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |

| | | | | | |
|----|----|---|---|--|----|
| 議題 | 52 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 53 | メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 54 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 55 | 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 | 当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 56 | ブリistol・マイヤーズ株式会社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 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 57 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 58 | 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ONO-4538の第Ⅲ相試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 59 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 60 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 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 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 61 | メルクセロノ株式会社の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と一次化学療法の維持とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 62 | メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 63 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 64 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 当該治療薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 65 | 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 66 | ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるelotuzumabの第Ⅱ相臨床試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 67 | アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第I b/Ⅱ相臨床試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 68 | 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 69 | 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 70 | ONO-7057の併用第Ⅰ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 71 | 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 72 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 73 | セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 74 | ジャパンワクチン株式会社の依頼によるObserver-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 75 | Afuresertib単独療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした非対照、非盲検第Ⅰ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 76 | 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 77 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 78 | 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 79 | 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 | 当該治療薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |

| | | | | | |
|----|-----|--|---|--|----|
| 議題 | 80 | 武田薬品工業株式会社の依頼に多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 81 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 82 | MSD株式会社依頼による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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 83 | MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 84 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 85 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 86 | 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-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 87 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 88 | MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 89 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 90 | 肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 91 | (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進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 92 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 93 | 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LY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 94 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 95 | メルクセロノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 96 | 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相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 97 | ブリストル・マイヤーズ株式会社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有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 98 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 99 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 100 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 101 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 102 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 103 | Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 104 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 105 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした術前補助療法におけBYL719 (Alpelisib)の第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 106 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRO45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 107 | 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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 108 | 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |
| 議題 | 109 | 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 |

| | | | | | | |
|---------------|-----|---|---|---------|----|--|
| 議題 | 110 | 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有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 111 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 112 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 113 | 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119) | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 114 | 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MEDJ4736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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 115 | アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 116 | 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腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 117 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 118 | 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ONO-4538の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 119 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 120 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 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重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 121 | メルクセロノ株式会社の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と一次化学療法の維持とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 122 | メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 123 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 124 | ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 125 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 126 | 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 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 議題 | 127 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験 | 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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。 | | 承認 | |
| 【報告事項】 | | | | | | |
| (1) 修正報告 | | | | | | |
| | | 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 | 修正の上、承認された当該治験の修正報告書と修正事項を確認した。 | | 報告 | |
| (2) その他報告 | | | | | | |
| | | ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験 | 当該治験の変更事項及び変更内容が報告された。 | 分担医師削除 | 報告 | |
| (2) 次回開催予定日 | | | | | | |
| | | | 平成 29 年 2 月 13 (月) 16:00~ | 予防センターA | | |