

第 432 回 北里大学相模原治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年7月20日(水) 14:04 ~ 15:47
開催場所	北里大学病院 東館3階 S会議室(Microsoft社製 Teamsを用いたweb会議)
出席委員名	齋藤正範、田畑健一、有沼良幸、伊藤義也、魚嶋晴紀、奥田雄介、金井雄二、菊地原昌史、菅原充広、田中憲穂、森田明、宮本和武
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>1. 前回議事録の確認 第431回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査</p> <p>議題1) 中外製薬株式会社の依頼による自己免疫介在性脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験(整理番号:2022005)</p> <p>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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認する</p> <p>議題2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験⑤(整理番号:2022008)</p> <p>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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認する</p> <p>議題3) 鳥居薬品株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたコレクチム軟膏の一般使用成績調査(整理番号:21-34)</p> <p>実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認する</p> <p>議題4) MSD株式会社の依頼による各種感染症患者を対象としたレカルブリオ配合点滴静注用の一般使用成績調査(整理番号:21-37)</p> <p>実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認する</p>

	<p>3. 継続審査</p> <p>議題 1) 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 AMN107 の第Ⅱ相試験（整理番号：2013006）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>課題 2) 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（整理番号：2016010）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 3) 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（整理番号：2016015）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ 添付文書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 4) MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2016025）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<p>議題 5) 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 (整理番号: 2017002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 6) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (整理番号: 2017008)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 7) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道癌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 (整理番号: 2017014)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>年次報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 8) 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 (整理番号: 2017017)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<p>議題 9) 循環器内科阿古潤哉医師の依頼によるコルヒチンの第Ⅱ相試験【医師主導】(整理番号：2017019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 10) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】(整理番号：2017324)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 11) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした JNJ-42756493 (Erdafitinib) の第Ⅲ相試験 (整理番号：2018001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 12) 脳神経外科隈部俊宏医師の依頼による convection-enhanced delivery (CED) を使用したニムスチン塩酸塩の第Ⅱ相継続試験 (整理番号：2018004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 監査報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 13) アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (整理番号：2018007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 14) アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Risankizumab の第Ⅲ相継続試験 (整理番号: 2018008)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 15) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (整理番号: 2018010)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 16) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼によるオシメルチニブ+ラムシルマブ とオシメルチニブの第Ⅱ相試験【医師主導】 (整理番号: 2018018)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 17) 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-986165 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2018019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 18) 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 (PROpel) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2018020)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<p>議題 19) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした ACE-536 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2018021)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果 : 承認する</li> </ul> <p>議題 20) 呼吸器外科三窪将史医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-1101 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2018023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 モニタリング報告 審査結果 : 承認する</li> <li>・変更審査 説明文書・同意文書 審査結果 : 承認する</li> </ul> <p>議題 21) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした アテゾリズマブの第Ⅲ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2018024)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 モニタリング報告 審査結果 : 承認する</li> <li>・変更審査 治験薬概要書 審査結果 : 承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する</li> </ul> <p>議題 22) 婦人科加藤一喜医師の依頼によるオラパリブ維持療法の第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2018026)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 23) 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 (整理番号: 2018028)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 キイトルーダ 添付文書 審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 24) MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2018029)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 キイトルーダ 添付文書 審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 25) ロート製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (整理番号: 2018701)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 年次報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 26) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした ACE-536 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2019004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 27) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブ (ステラーラ) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2019005)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果: 承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 28) 婦人科加藤一喜医師の依頼によるメトホルミンの第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号：2019007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 監査計画書 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 29) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験(整理番号：2019008)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験薬概要書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 30) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(整理番号：2019009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 キイトルーダ 添付文書 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 31) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験(整理番号：2019010)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	---

議題 32) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした  
MK-7339 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2019011)

- ・継続審査  
実施状況報告  
審査結果 : 承認する
- ・変更審査  
キイトルーダ 添付文書、説明文書・同意文書  
審査結果 : 承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 33) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした  
MK-3475 の第Ⅲ相試験 (2) (整理番号 : 2019012)

- ・変更審査  
キイトルーダ 添付文書  
審査結果 : 承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 34) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象  
とした LY3074828 (Mirikizumab) の第Ⅲ相試験 (整理番号 :  
2019013)

- ・変更審査  
実施計画書 実施期間、実施計画書 補遺、説明文書・同意文書  
審査結果 : 承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 35) 消化器内科渡邊晃織医師の依頼による ONO-4538 の探索的治験  
【医師主導治験】(整理番号：2019014)

- ・継続審査  
モニタリング報告  
審査結果：承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告  
審査結果：承認する

議題 36) 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした  
Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (整理番号：2019016)

- ・変更審査  
メモ (実施計画書)  
審査結果：承認する
- ・安全性審査  
当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象  
報告  
審査結果：承認する

議題 37) MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を  
対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号：2019021)

- ・変更審査  
キイトルーダ 添付文書  
審査結果：承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果：承認する

議題 38) ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (継続) (整理番号：  
2019701)

- ・安全性審査  
年次報告  
審査結果：承認する

	<p>議題 39) 中外製薬株式会社の依頼によるアテゾリズマブの先行試験を完了した癌患者を対象とする継続投与試験（整理番号：2020003）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 40) MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020004）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 41) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2020005）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 42) 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第Ⅱ相試験（整理番号：2020006）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 43) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020008）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

議題 44) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による ACE-536 の  
第Ⅱ相試験（整理番号：2020009）

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告

審査結果：承認する

議題 45) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による ARGX-113  
PH20 SC の第Ⅱ相試験（整理番号：2020010）

・変更審査

実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書

審査結果：承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

議題 46) 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による ARGX-  
113 PH20 SC の第Ⅱ相試験（非盲検延長試験）（整理番号：  
2020013）

・変更審査

治験薬概要書

審査結果：承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

議題 47) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした  
BAY94-8862 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020014）

変更審査

実施計画書、説明文書・同意文書

審査結果：承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

	<p>議題 48) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3 (整理番号: 2020015)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 49) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2 (整理番号: 2020016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 50) 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした Cabozantinib/Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020018)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 51) ヤンセン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 amivantamab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 52) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を 有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020020)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果: 承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 53) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020021)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査            メモ (実施計画書)、説明文書・同意文書、費用            審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査            他施設で発生した重篤な有害事象報告            審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 54) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020022)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査            他施設で発生した重篤な有害事象報告            審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 55) 中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2020701)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査            実施計画書、説明文書・同意文書            審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 56) 循環器内科前川恵美医師の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の検証試験【医師主導治療】(整理番号: 2020801)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査            テレメントリー式心電送信機 myBeat ホーム ECG 添付文書、リハビリ運動機器チャリモ 添付文書            審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 57) MSD 株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたエンホルツマブの第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査            キイトルーダ 添付文書            審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査            他施設で発生した重篤な有害事象報告            審査結果: 承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 58) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験 (整理番号: 2021002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 59) MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験② (整理番号: 2021003)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>キイトルーダ 添付文書</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 60) 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 BI 456906 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2021006)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 61) 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 AZD9833 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 62) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021008)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果: 承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

議題 63) ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした P1101 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021009)

・変更審査

実施計画書、実施計画書 補遺、バイアスピリン錠 添付文書

審査結果: 承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果: 承認する

議題 64) シミック株式会社の依頼による amiselimod の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2021010)

・変更審査

実施計画書、メモ (実施計画書)、被験者向け説明書、説明文書・同意文書

審査結果: 承認する

議題 65) 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021011)

・変更審査

実施計画書、実施計画書 補遺、レター (実施計画書)、説明文書・同意文書

審査結果: 承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果: 承認する

議題 66) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021012)

・変更審査

治験薬概要書

審査結果: 承認する

議題 67) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (整理番号 : 2021013)

- ・変更審査  
実施計画書  
審査結果 : 承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 68) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験② (整理番号 : 2021015)

- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 69) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第 III 相継続試験 (整理番号 : 2021016)

- ・変更審査  
キイトルーダ 添付文書  
審査結果 : 承認する
- ・安全性審査  
他施設で発生した重篤な有害事象報告  
審査結果 : 承認する

議題 70) アッヴィ合同会社から依頼の第 I / II 相試験 (整理番号 : 2021017)

- ・変更審査  
実施計画書  
審査結果 : 承認する

議題 71) 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 BI685509 の第 II 相試験 (整理番号 : 2021018)

- ・安全性審査  
年次報告  
審査結果 : 承認する

	<p>議題 72) 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査        メモ (実施計画書)、手順書、説明文書・同意文書        審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査        他施設で発生した重篤な有害事象報告        審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 73) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるアザシチジンの第Ⅱ相試験 (整理番号: 2021022)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査        他施設で発生した重篤な有害事象報告        審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 74) 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患者を対象とした BG00002 (ナタリズマブ) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査        被験者用資料、費用、説明文書・同意文書        審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査        他施設で発生した重篤な有害事象報告        審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 75) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験【医師主導治験】 (整理番号: 2021024)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査        モニタリング報告        審査結果: 承認する</li> <li>・変更審査        説明文書・同意文書        審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査        他施設で発生した重篤な有害事象報告        審査結果: 承認する</li> </ul>
--	--

議題 76) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブ (ステラーラ) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021025)

・変更審査

分担医師、説明文書・同意文書 別紙

審査結果: 承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告

審査結果: 承認する

議題 77) 中外製薬株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD) 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021026)

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果: 承認する

議題 78) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした Ziltivekimab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021027)

・変更審査

実施計画書、ガイダンス (実施計画書)、説明文書・同意文書

審査結果: 承認する

議題 79) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2021702)

・変更審査

説明文書・同意文書

審査結果: 承認する

・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果: 承認する

	<p>議題 80) サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) 患者を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2022001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験実施計画書 別紙、ソル・メドロール静注用 添付文書、抗 D 人免疫グロブリン筋注用 添付文書、濃厚血小板-LR「日赤」 添付文書 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 81) 消化器内科池原久朝医師の依頼による消化管内視鏡処置を要する患者を対象とした CNS7056(レミマゾラム)の第Ⅲ相試験【医師主導治験】(整理番号: 2022002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験薬概要書、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書 審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 82) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたネシツムマブの第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号: 2022003)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 手順書、キイトルーダ 添付文書、説明文書・同意文書 審査結果: 承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果: 承認する</li> </ul> <p>議題 83) 株式会社レクメドの依頼による NaPPS の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2022004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 実施計画書 審査結果: 承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 84) アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 (整理番号：2022007)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 被験者用資料 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>4. 実施計画等変更の報告 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験① (整理番号：2015004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得報告</li> </ul> <p>議題 2) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験 (2) (整理番号：2016016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> </ul> <p>議題 3) 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 (整理番号：2017002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別冊</li> </ul> <p>議題 4) 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) の拡大治験 (整理番号：2017004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料保管期限報告</li> </ul> <p>議題 5) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群または慢性骨髄単 球性白血病患者を対象とした SGI-110-07 の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号：2017023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止報告</li> </ul>
--	---

	<p>議題 6) EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験② (整理番号 : 2018006)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得報告</li> </ul> <p>議題 7) 婦人科加藤一喜医師の依頼によるオラパリブ維持療法の第Ⅱ相試験 【医師主導治験】 (整理番号 : 2018026)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> </ul> <p>議題 8) MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2020004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙、レター (実施計画書)</li> </ul> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 9) EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験 (整理番号 : 2012002)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認取得報告</li> </ul> <p>5. その他</p> <p>議題 1) 5月開催 (第 430 回) 会議の記録の概要 (案) について本治験審査委員会で承認後ホームページに掲載となる旨が説明され了承を得た。</p>
--	---