

第 382 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	2018年5月16日(水) 14:00 ~ 15:38
開催場所	北里大学病院 特別会議室
出席委員名	齋藤正範、厚田幸一郎、永井立夫、日高央、藤田哲夫、高梨学、金井雄二、天野英樹、菅原充広、藤井正実、佐藤真紀子、高岡香、宮本和武、永田義裕、田中憲穂、松山幸生
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381回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査 北里大学病院実施</p> <p>議題1) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</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：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正</p> <p>議題2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による副甲状腺癌患者を対象としたレグパラ錠の特定使用成績調査</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：修正の上で承認する 修正内容：オプトアウトに関する修正</p> <p>議題3) CSL ベーリング株式会社の依頼によるビタミンK拮抗薬投与時に出血傾向を抑制する必要がある患者を対象としたケイセントラ静注用の使用成績調査</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) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトラクリア錠の特定使用成績調査</p> <p>前回審議の結果に基づき、オプトアウトの掲載案について審議した。  審査結果：修正の上で承認する  修正内容：オプトアウトに関する修正</p> <p>議題 5) 日本新薬株式会社の依頼による癌疼痛及び慢性疼痛患者を対象としたトラマール錠の使用成績調査</p> <p>当院症例データの論文使用について審議した。  審査結果：修正の上で承認する  修正内容：論文化についてインフォームド・コンセントを行うこと</p> <p>3. 継続審査  北里大学病院実施</p> <p>議題 1) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアキシチニブの第Ⅲ相試験</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 2) 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</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 3) 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</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 4) 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</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 5) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の製造販売後臨床試験</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 6) バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</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、分担医師</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 7) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加時の費用</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 8) パレクセル・インターナショナル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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験薬概要書、治験薬概要書 添付資料 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>議題 9) 味の素製薬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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 10) アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした アダリムマブの第Ⅲ相試験</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、ヒュミラ 添付文書 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前立腺癌患者を対象とした ARN-509 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 治験薬概要書、分担医師 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 12) (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非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験</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 13) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験</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、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 14) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験</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 15) バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY1841788 (ODM-201) の第Ⅲ相試験</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) 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 JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師</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) 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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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) 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間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、治験薬概要書、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 19) 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB および Bevacizumab の第Ⅲ相試験</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、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 20) アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験</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>課題 21) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞性肺癌患者を対象とした MEDI4736+tremelimumab の第Ⅲ相試験</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>実施計画書、分担医師</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>課題 22) 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験</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 MK-3475 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、キイトルーダ添付文書、 分担医師 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>課題 24) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による成人膠芽腫患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</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 26) 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による肺動脈性 肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験</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 27) 協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 の第Ⅱ／Ⅲ相試験</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 28) 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</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 29) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（2）</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>課題 30) サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症を有する急性冠症候群患者を対象としたアリロクマブの製造販売後臨床試験</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 別紙、分担医師</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 31) バイエル薬品株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY63-2521 の第Ⅲ相試験</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 別紙、分担医師</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、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 32) 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 MK-1242 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書</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 33) アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験</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 34) 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</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 35) バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症患児を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</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、説明文書・同意文書、患者用治験薬取扱説明書、ワルファリンカリウム錠・細粒 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 36) エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</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、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 37) 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</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 38) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験</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>実施計画書、検体採取手順</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 39) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</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>実施計画書</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 40) ギリアド・サイエンシズ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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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>実施計画書、検体採取手順、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 41) ギリアド・サイエンシズ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</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>実施計画書</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 42) 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 MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書 国内追加事項、実施計画書</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、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>議題 43) 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ブマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</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 44) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 被験者募集手順 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 45) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2330672 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 46) 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</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 47) 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 48) 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 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 49) エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした E7080 と MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</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 50) 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 被験者募集手順 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 51) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群または慢性骨髓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</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> <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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相臨床試験 (3)</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) 日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第 II 相臨床試験</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> </ul> <p>議題 54) 小児科石井正浩医師の依頼による肺動脈狭窄患児を対象とした CP ステントの検証的試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>監査報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 55) 株式会社 JIMRO の依頼による CES-1 の探索的試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、治験機器概要書、症例報告書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 56) 神経内科永井真貴子医師の依頼による E2007 (perampanel) の第 II 相試験【医師主導】</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 57) 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬管理手順書、被験者募集手順</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>4. 実施計画等変更の報告</p> <p>北里大学病院実施</p> <p>議題 1) 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患者を対象としたアキシチニブの第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中止報告</li> </ul>
--	---

	<p>議題 2) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 付録</li> </ul> <p>議題 3) エーザイ株式会社の依頼による E5501 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中止報告</li> </ul> <p>議題 4) 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB および Bevacizumab の第Ⅲ相試験</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 5) 協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 の第Ⅱ／Ⅲ相試験</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 6) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告</li> </ul> <p>議題 7) バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</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) 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 MPDL3280A(attezolizumab)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査報告 説明文書・同意文書 別紙、分担医師</li> </ul> <p>議題 9) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</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 10) 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施計画等変更報告</li></ul> <p>実施計画書 別紙</p> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 11) エーザイ株式会社の依頼による E5501 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・開発中止報告</li></ul> <p>5. その他</p> <p>議題 1) 3月開催(第380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>
--	--