

第 372 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 開催場所	平成 29 年 7 月 19 日 (水) 14 : 00 ~ 15 : 59 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、木村純人、金井雄二、 椎崇、藤井正実、五藤陽子、高岡香、宮本和武、若林良雄、田中憲穂、 松本千鶴、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 371 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) 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> <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) 日本ジェネリック株式会社の依頼による生物学的同等性試験</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：承認する</p> <p>議題 3) 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> <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 4) 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> <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 5) 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患者を対 象としたジカディアカプセル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：承認する</p>

	<p>議題 6) 大塚製薬株式会社の依頼による自閉スペクトラム症患者を対象としたエビリファイ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：承認する</p> <p>3. 継続審査 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"> ・安全性審査 <p>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> <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"> ・安全性審査 <p>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> <p>議題 3) 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患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <p>治験実施体制、ニンラーロ®カプセル添付文書 審査結果：承認する</p> ・安全性審査 <p>年次報告 審査結果：承認する</p> <p>議題 4) 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"> ・安全性審査 <p>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> <p>議題 5) 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"> ・安全性審査 <p>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>
--	---

	<p>議題 6) 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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書、アレセンサ®カプセル添付文書、ザーコリ®カプセル添付文書 審査結果：承認する <p>議題 7) 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"> ・ 継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験継続に関するレター、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 8) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 9) 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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 10) サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした alirocumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 12) 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"> ・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 13) 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"> ・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 14) セルジーン株式会社の依頼によるベーチェット病患者を対象とした Apremilast の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する <p>議題 15) 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"> ・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 <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 ARN-509 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 17) 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非小細胞肺癌患者を対象とした AMG291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 18) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する <p>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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 20) 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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 21) 日本化薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 22) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>議題 23) 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"> ・ 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 24) 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"> ・ 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 25) 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"> ・ 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 26) 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"> ・ 変更審査 実施計画書、実施計画書 Amendment、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 27) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 補遺、治験薬概要書 補遺に関するレター 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 28) 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"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 29) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎患者を対象としたレジパスビル／ソホスブビル の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 30) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 31) 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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 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 32) 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"> ・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 33) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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 審査結果：承認する <p>議題 34) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 Administrative Letter、実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 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 35) 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"> ・ 継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 36) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 37) 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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、治験薬概要書（追補版） 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 38) 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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、治験薬概要書 追補、説明文書・同意文書、キイトルーダ点滴静注 20mg,100mg 添付文書 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 39) 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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 40) 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZ-687 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 41) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による M201-A の第Ⅰ相試験 【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する <p>議題 42) 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"> ・変更審査 被験者募集手順 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 43) 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"> ・変更審査 潜在的薬剤性肝障害の注目すべき非重篤有害事象のガイダンス 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 44) 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"> ・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 45) 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"> ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書、患者用説明資料 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 46) 武田薬品工業株式会社の依頼による MLN9708 (イキサゾミブ) の第Ⅲ相Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 別紙、ニンラーロ®カプセル添付文書 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、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 47) 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"> ・変更審査 被験者募集手順 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) 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"> ・変更審査 実施計画書 別紙、説明文書・同意文書 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
--	--

	<p>議題 49) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化不全の妊婦を対象とした FE 999901 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 当院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 50) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験 (2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 51) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する <p>議題 52) 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SJP-0135 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 53) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 54) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験参加時の費用 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 55) ギリアド・サイエンシジ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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 56) ギリアド・サイエンシジ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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 57) ギリアド・サイエンシジ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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 58) ギリアド・サイエンシジ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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 59) 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"> ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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
--	--

	<p>議題 60) セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 61) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験③</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 研究報告 審査結果：承認する <p>議題 62) 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"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する <p>議題 63) 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"> ・変更審査 症例報告書 審査結果：承認する <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 64) 神経内科西山和利医師の依頼による E2007 (perampanel) の第 II 相 試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 被験者募集手順 審査結果：承認する <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) 血液内科東原正明医師の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病 患者を対象としたリツキシマブの第 III 相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認報告 <p>議題 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 分冊
--	---

	<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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 5) ファイザー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シルデナフィルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 6) セルジーン株式会社の依頼によるベーチェット病患者を対象とした Apremilast の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 7) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 8) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-209 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 9) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 10) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による M201-A の第Ⅰ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 治験薬管理手順書 <p>議題 11) メルクセローノ株式会社の依頼による Tepotinib (MSC2156119J) の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中止報告 <p>議題 12) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別冊
--	--

	<p>議題 13) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験③</p> <ul style="list-style-type: none">・迅速審査報告 実施計画書 <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 14) エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の長期投与試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none">・終了報告 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 5 月開催 (第 370 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>
--	--