平成30年9月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成30年9月27日(木)16:45～16:55

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室

【出席委員名】三田英治、宮部貴識、上田恭敬、伊藤文代、江口弘一、野村秀雄、
清家百合枝、山下亨、

審議事項:1. 新規審査申請

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	なし		

審議事項:2. 新たな安全性に関する報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(78)	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertibの第3相試験	重篤な副作用報告	承認
(100)	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告 年次報告	承認
(101)	(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切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	重篤な副作用報告	承認

審議事項: 4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(26)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	その他	承認
(27)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	治験薬概要書	承認
(28)	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	その他	承認
(29)	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atezollizumabの第III相試験	治験薬概要書 治験実施計画書 治験分担医師 説明文書、同意文書	承認
(30)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験	治験薬概要書	承認
(31)	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験	治験実施計画書	承認
(32)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第III相試験	治験実施計画書 説明文書、同意文書	承認
(33)	ホルモン受容体陽性(HR+)ノヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブと標準的な術後補助内分泌療法の併用と標準的な術後補助内分泌療法単独を比較する無作為化第III相試験	治験分担医師	承認
(34)	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第III相試験	治験薬概要書 治験実施計画書	承認
(35)	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書	承認
(36)	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	治験実施計画書 その他	承認
(37)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	説明文書、同意文書	承認
(38)	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験	説明文書、同意文書	承認
(40)	HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第II相試験	その他	承認

審議事項:5. 継続審査

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	アレイ・バイオフーマ社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	継続審査	承認
(2)	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223とプラセボ対照比較試験	継続審査	承認
(3)	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	継続審査	承認
(4)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 の第Ⅲ相試験	継続審査	承認
(5)	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	継続審査	承認

審議事項:6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	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	モニタリング報告	承認
(2)	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	モニタリング報告	承認
(3)	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験(検証試験)	モニタリング報告	承認
(4)	進行再発乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告	承認

審議事項:7. その他【報告事項】

番号	議題	議論の概要	審議結果
(1)	該当なし		

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。