

開催日時	平成 27 年 4 月 21 日 (火曜日) 18:05 ~ 19:58
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 終了報告</p> <p>議題 2. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 逸脱報告 2) 終了報告</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

<p>議題 7. 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告 3) 3 月 I R B 問合せ事項回答</p> <p>議題 8. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 9. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 10. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 11. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG162）の第 IV 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>
--

議題 13. 東京大学による ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究【JSPFAD】

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 15. 岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第 I / II 相試験【OLCSG1303】

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 16. 【J-BRAND Registry】 Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 17. がん集学的治療研究財団による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 18. 疫学臨床試験研究支援機構による切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国政共同第 III 相ランダム化比較試験【AXEPT】

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 19. がん集学的治療研究財団による StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験【JFMC37-0801】

【報告事項】

1) 終了報告

議題 20. パブリックヘルスリサーチセンターによる転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験【SELECT BC】

【報告事項】

1) 終了報告

議題 21. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07 (START-2)】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 22. 日本がん臨床試験推進機構による切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI +ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-11】

【報告事項】

1) 試験実施計画書改訂

議題 23. 日本がん臨床試験推進機構による抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験【JACCRO CC-09】

【審議事項】

1) 試験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 24. KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】

【審議事項】

1) 試験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 25. 市販後調査申請・終了についての報告

別添3

平成 27年度 第1回 臨床研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

	議題 26. その他
--	------------

開催日時	平成 27 年 5 月 19 日 (火曜日) 18:10~19:50
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・神原 健・山本 昌彦・内藤洋子・山柿 美也子・原 景子・高原 通浩・江藤 精二・馬屋原通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</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を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG) による高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 II 相試験【TORG1323】

【審議事項】

1) 試験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. がん集学的治療研究財団による再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【J FMC 46-1201】

【審議事項】

1) 試験に関する変更申請を受け試験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

	<p>議題 12. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢ の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 【JACCRO GC-07 (START-2)】</p> <p>【報告事項】 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 13. 東海中央病院による KRAS 野生型転移性大腸癌に対する 2 次治療パニツムマブ+イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第 II 相試験【PACIFIC Study】</p> <p>【報告事項】 1) 登録期間変更（メモランダム）報告</p> <p>議題 14. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC - 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -</p> <p>【報告事項】 1) 有害事象に関する報告</p> <p>議題 15. 日本消化器内視鏡学会による抗血栓薬服用患者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査</p> <p>【報告事項】 1) 終了報告</p> <p>議題 16. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 17. その他</p>
--	--

開催日時	平成 27 年 6 月 16 日 (火曜日) 18:00~20:20
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 終了報告</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 7. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 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

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題13. JALSGによる再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC療法）の第I/II相試験【JALSG RR-ALL214】

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題14. 九州大学病院による既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験【nab-PTX vs DTX Phase Ⅲ】

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題15. 岡山大学病院による局所進行非小細胞肺癌における分子マーカーと化学放射線療法の有効性との関連性の検討【OLCSG 0007 post hoc試験】

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 16. 日本血液学会による日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究【新 TARGET】**

【報告事項】

1) 試験実施計画書・同意説明文書改訂

議題 15. 岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX 療法の第 I / II 相試験【OLCSG1303】

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

**議題 17. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -**

<p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 18. 徳島県立中央病院による高齢者再発・難治性多発性骨髄腫 に対する weekly bortezomib + dexamethasone 療法 【JMSG-0902】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 終了報告</p> <p>議題 19. 疫学臨床試験研究支援機構による切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国政共同第Ⅲ相ランダム化比較試験【AXEPT】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 試験実施計画書改訂</p> <p>議題 20. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 21. その他</p>

開催日時	平成 27 年 7 月 21 日 (火曜日) 18:00~20:25
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：保留</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 6 月 IRB 報告事項</p> <p>【審議事項】</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 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

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

3) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第IV相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 3) 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第II相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第II相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題14. 西日本血液臨床研究グループ (W-JHS) による初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab 療法終了後のFDG-PET/CT を用いた研究【W-JHS NHL01】

【審議事項】

- 1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題15. JALSGによる急性前骨髄球白血病に対する亜ヒ酸、GO を用いた寛解後治療 -第II相 臨床試験【JALSG APL212】

【報告事項】

- 1) 試験実施計画書・同意説明文書改訂

議題16. JALSGによる65歳以上の急性前骨髄球白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験【JALSG APL212G】

【報告事項】

- 1) 試験実施計画書・同意説明文書改訂

議題 17. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -
強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の
安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 18. JALSG による初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対する
ニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の
多施設共同前方視的ランダム化比較試験【JALSG CML212】

【報告事項】

1) 試験実施計画書改訂

議題 19. 岡山肺癌研究会によるプラチナ製剤併用化学療法歴を有する
進行・再発肺非小細胞癌 (NSCLC) に対する weekly nab-PTX
療法の第 I / II 相試験【OLCSG1303】

【報告事項】

1) 試験実施計画書改訂

議題 20. 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期
慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソ
スタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、
プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
【FEATHER Study】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象の報告

議題 21. 西日本がん研究機構によるフッ化ピリミジン系薬剤、プラ
チナ薬剤、trastuzumab に不応となった 進行・再発 HER2
陽性胃癌・食道胃吻合部癌に対する weekly
paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs weekly paclitaxel
療法のランダム化第 II 相試験【WJOG7112G】

【報告事項】

1) 同意説明文書改訂

	<p>議題 22. KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象の報告</p> <p>議題 23. がん集学的治療研究財団による再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象の報告</p> <p>議題 24. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 25. その他</p>
--	--

開催日時	平成 27 年 8 月 18 日 (火曜日) 18:05~20:48
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・山本昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第 II 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第 III 相臨床試験 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請について</p>

議題 7. 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

1) 終了報告

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

【審議事項】

安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 9. シンバイオ製薬株式会社依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 10. 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

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 11. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 12. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

	<p>議題 13. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 14. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 15. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 16. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第 II 相臨床研究【JSCT MM14】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 17. 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO) による RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験【JACCRO CC-13】</p> <p>「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究【JACCRO CC-13AR】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題18. パブリックヘルスリサーチセンターによる 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験【REAL-CAD】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 試験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 19. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 20. 岡山大学病院による HER2 異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究【HER2-CS STUDY】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 試験実施計画書改訂</p> <p>議題 21. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC - 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 有害事象に関する報告</p> <p>議題 22. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 23. その他</p>
--	--

書式変更：なし、
インデント：ぶ
ら下げインデント
： 0.09 字、左
4.66 字、最初の
行： -0.09 字、
1 行の文字数を指
定時に右のインデ
ント幅を自動調整
する、行間： 1
行、文字の配置：
自動

開催日時	平成 27 年 9 月 1 日 (水曜日) 18:10~19:52
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 新棟 3階 ミーティングルーム
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・山本 昌彦・内藤 洋子・ 原 景子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 相/ 相試験【SAR231893/LTS12551】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 相試験【SAR231893/EFC13579】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 相試験【Ba679+BI1744/DYNAGITO】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第 相臨床試験 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

**議題 6 .第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 相国際共同試験
(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)****【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 7 .シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を
対象とした SyB L-0501 による第 相臨床試験****【報告事項】**

- 1) 逸脱報告
2) 終了報告

**議題 8 . 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****【審議事項】**

- 1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 1) 逸脱報告

**議題 9 . セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫
患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013)
を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツ
キシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する
第 3 相非盲検ランダム化試験【CC-5013】****【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 10 . セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性
度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の
第 3 相試験【CC-5013/NHL-007】****【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審
議した
審議結果：承認

**議題 11 . セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞
型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミ
ド) の第 3 相試験【CC-5013/DLC-002】**

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12 . 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13 . セルジーン株式会社の依頼による末梢性 T 細胞リンパ腫患者における romidepsin の臨床第 1/2 相試験**【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14 . 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) 第 相試験**【審議事項】**

- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 15 . 日本骨髄腫ネットワークによるボルテソミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第 II 相試験 (POM-DEX 試験)(AMN 001/J-MEN 009 試験)**【審議事項】**

- 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：修正の上承認

議題 16 . Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry 【J-BRAND Registry】**【審議事項】**

- 1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 17 . 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターによる第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験【FEATHER Study】**【報告事項】**

1) 緊急有害事象に関する報告

議題 18. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT) による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC ?

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 有害事象に関する報告

議題 19. 胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG) による高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル + ベバシズマブ療法とペメトレキセド + ベバシズマブ療法の無作為化第 相試験【TORG1323】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 20. 西日本血液臨床研究グループ (W-JHS) による初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究【W-JHS NHL01】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 21. 日本がん臨床試験推進機構による Stage の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 相試験【JACCRO GC-07】

Stage 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究【JACCRO GC-07 AR】

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

2) 試験責任医師・分担医師変更の報告

議題 22. 市販後調査申請・終了についての報告

議題 23. その他

開催日時	平成 27 年 10 月 20 日 (火曜日) 18:10~20:38
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・山本 昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子 原 景子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した 審議結果：保留</p> <p>議題 2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 先月の質問に対する回答</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を対象とした MLN9708 の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験 【CC-5013】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第 3 相二重盲検ランダム化比較試験 【CC5013/NHL-007】</p> <p>【審議事項】</p>

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による未治療の活性化 B 細胞型
びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたレナリド
ミド (CC-5013) 併用 R-CHOP 療法 (R2-CHOP) の有効性及び安
全性をプラセボ併用 R-CHOP 療法と比較する第 III 相多施設
共同二重盲検ランダム化プラセボ対照試験【CC5013/DLC-002】

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 重篤な有害事象、逸脱報告

議題 8. セルジーン株式会社の依頼による第 1/2 相試験

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審
議した
審議結果：承認

議題 9. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人
患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試
験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する

	<p>前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 【SAR231893/LTS12551】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 12. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象として dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験 【SAR231893/EFC13579】</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 13. 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重症から最重症の COPD 患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の 1 日 1 回 52 週間吸入投与時の COPD 増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [Ba679+B11744DYNAGITO]</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 14. ノバルティス株式会社の依頼による中用量又は高用量 ICS 及び LABA（経口ステロイドの使用の有無は不問）でコントロール不十分な喘息患者を対象に QGE031 を 52 週間皮下注射した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 15 . 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p>
--	---

	<p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>議題 16. 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 17. 日本がん臨床試験推進機構による StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてTS-1+Docetaxel 併療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験【JACCRO GC-07】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 18. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-【JSCT Haplo14 MAC】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 19. 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究【JFMC46-1201】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 20. その他</p>
--	---

開催日時	平成 27 年 11 月 17 日 (火曜日) 18:02~19:29
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・山本 昌彦・内藤 洋子・ 山柿 美也子・原 景子・梶原 正光・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 新たな安全性情報について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 新たな安全性情報 について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 新たな安全性情報について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 6. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p>

【審議事項】

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 7. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前
試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II
相/III相試験****【審議事項】**

- 1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 8. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象と
して dupilumab の有効性及び安全性を検討するランダム
化、二重盲検、プラセボ対照、並行群試験****【SAR231893/EFC13579】****【審議事項】**

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 9. 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
COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの
COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験****【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 10. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第 III 相臨床試験
丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験****【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治
療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした
CNT0136 の国際共同第 III 相試験****【審議事項】**

- 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 12. 【J-BRAND Registry】 Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Rsgistry</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 13. 胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）による高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ベバシズマブ療法とペメトレキセド＋ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 試験実施計画書・同意説明文書改訂</p> <p>2) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 14. 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法と通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD 試験）</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 試験期間変更の報告</p> <p>議題 15. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC -強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 24. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 25. その他</p>
--	---

開催日時	平成 27 年 12 月 15 日 (火曜日) 18:04~20:03
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・神原 健・ 山本 昌彦・内藤 洋子・山柿 美也子・原 景子・梶原 正光・ 三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>議題 2. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 6. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした
デノスマブ (AMG162) の第IV相試験**

【審議事項】

1) 有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相国際共同試験
(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 8. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前
試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第II
相/III相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 9. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象と
した dupilumab の第III相試験 【SAR231893/EFC13579】**

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対
象とした QGE031 の第II相臨床試験**

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 11. 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
COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの
COPD 増悪に対する効果を評価する第III相試験**

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 12. 局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル（アブラキサン）/胸部放射線同時併用化学療法
の臨床第 I / II 相試験【CANARY Study】**

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

**議題13. RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の
切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシ
ズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有
効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験
（PARADIGM study）附随研究：上記における治療感受性、
予後予測因子の探索的研究**

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

審議結果：承認

**議題 14. 骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃
腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断され
た閉経後女性に関する研究**

【報告事項】

1) 試験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した

**議題 15. Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes
Registry【J-BRAND Registry】**

【審議事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告について審議した

審議結果：承認

**議題 16. 日本がん臨床試験推進機構による StageIIIの治癒切除胃癌
に対する術後補助化学療法として TS-1+Docetaxel 併用療
法と TS-1 単独療法のランダム化比較第III相試験【JACCRO
GC-07（START-2）】**

【報告事項】

1) 実施計画書・同意説明文書の改訂

2) 重篤な有害事象に関する報告

**議題 17. 胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）による高齢者（75 歳以上）
進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル
+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療
法の無作為化第II相試験【TORG1323】**

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

議題 18. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation (JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 MAC-強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT Haplo14 RIC-

【報告事項】

- 1) 重篤な有害事象に関する報告

**議題 19. 既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
【nab-PTX vs DTX Phase III (J-AXEL)】**

【報告事項】

- 1) 実施計画書・同意説明文書の改訂

議題 20. 市販後調査申請・終了についての報告

議題 21. その他

開催日時	平成 28 年 1 月 19 日 (火曜日) 18:02~19:41
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・ 内藤 洋子・原 景子・山柿 美也子・梶原 正光・三上 真宏・ 江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験

【報告事項】

1) 終了報告

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第 IV 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

1) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した

審議結果：承認

議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験

【報告事項】

1) 治験に関する変更申請について

議題 10. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相 / III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験

【審議事項】

1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 12. 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
COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロール
の COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 13. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験
丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 14. 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

【報告事項】

1) 逸脱経緯報告

議題 15. 胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究

【審議事項】

1) 試験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した
審議結果：承認

議題 16. 公益財団法人がん集学的治療研究財団による

「再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治療
切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法ま
たは XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相
比較臨床試験」 【JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial)】

【審議事項】

1) 実施計画書・同意説明文書改訂について審議した
審議結果：承認

議題 17. Japan Study Group for Cell Therapy and Transplantation
(JSCT)による骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスフ
アミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性
の検討-JSCT Haplo14 MAC -

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用い
た血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討-JSCT
Haplo14 RIC -

【報告事項】

1) 重篤な有害事象に関する報告

	<p>議題 18. 胸部腫瘍臨床研究機構 (TORG) による高齢者 (75 歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル + ベバシズマブ療法とペメトレキセド + ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告</p> <p>議題 19. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 20. その他</p>
--	--

開催日時	平成 28 年 2 月 16 日 (火曜日) 18:01~19:31
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・ 内藤 洋子・原 景子・山柿 美也子・梶原 正光・三上 真宏・ 江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験期間が 1 年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 8. サノフィ株式会社の依頼による Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第Ⅱ相臨床試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

【報告事項】

- 2) 終了報告（開発中止により終了）

	<p>議題 11. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>3) 治験期間が1年を超えるため治験実施状況報告を受け、継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>4) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 12. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 13. その他</p>
--	--

開催日時	平成 28 年 3 月 15 日 (火曜日) 18:00~19:30
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂A
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・坂野 成宏・石井 啓太・山本 昌彦・ 内藤 洋子・原 景子・山柿 美也子・梶原 正光・三上 真宏・ 江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社の依頼による MRQ-01 の長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 2. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 5. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>1) 2 月 IRB での質問に対する回答</p>

議題 6. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 7. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

**議題 8. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験
(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)**

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 9. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 10. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認

議題 11. 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

【審議事項】

- 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した
審議結果：承認
- 2) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した
審議結果：承認

	<p>議題 12. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 13. その他</p>
--	---