

開催日時	平成 28 年 1 月 14 日（木） 14:30 ～ 15:10
開催場所	臨床研究棟地下1階 組合会議室
出席委員名	<p>委員 長： 舩森 直哉          副委員 長： 宮本 篤 下濱 俊          委 員： 渡辺 敦、高橋 義信、旗手 俊彦、西井 龍子          能登谷 孝、齋藤 重幸、渡邊 耕太、久野 篤史          菅原 ひろみ、小澤 なおみ</p>
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】          迅速審査を行った案件を報告した。          製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 （受付番号 27 - 7442 ）          「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」          当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          （審議結果：承認）</p> <p>議題 2 （受付番号 27 - 7451 ）          「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」          当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          （審議結果：承認）</p> <p>議題 3 （受付番号 27 - 7463 ）          「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」          当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          （審議結果：承認）</p> <p>議題 4 （受付番号 27 - 7413 ）          「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」          当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          （審議結果：承認）</p> <p>議題 5 （受付番号 27 - 7414 ）          「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」          当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          （審議結果：承認）</p>

議題 6 (受付番号 27 - 7415 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 27 - 7426 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 27 - 7417 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 27 - 7438 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 27 - 7469 )

「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 27 - 7418 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 27 - 7464 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 27 - 7468 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 27 - 7427 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 27 - 7428 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 27 - 7430 )

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 27 - 1189 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 27 - 1193 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 27 - 3020 )

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 27 - 3024 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 27 - 7429 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 27 - 7441 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 27 - 7448 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 27 - 7416 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 272 - 92 )

「麻酔科学講座によるエムラクリームとペンレステープによる穿刺時痛軽減効果についての比較検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 272 - 97 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座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」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 27 (受付番号 272 - 98 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発性骨髄腫患者における、ボ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」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)

議題 28 (受付番号 272 - 109 )

「脳神経外科学講座による初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線治療併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法の有用性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 29 (受付番号 272 - 114 )

「麻酔科学講座による血管可視化装置ガイド下桡骨動脈カテーテル留置術の有用性-超音波ガイド下留置術との比較-」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 272 - 115 )

「麻酔科学講座による低体温体外循環中および常温体外循環中における精密血液凝固・血小板機能検査」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 272 - 117 )

「耳鼻咽喉科学講座による小児睡眠時無呼吸症候群関連手術における術中デキサメサゾン投与の術後合併症予防効果の研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 272 - 118 )

「腫瘍・血液内科学講座による大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験 Japan colorectal tumor prevention study : randomized controlled trial of curcumin J-CAP-C」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 272 - 119 )

「麻酔科学講座による全身麻酔症例の呼吸管理に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 272 - 120 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法 (GEMOX療法) の多施設共同第Ⅱ相試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：化学療法プロトコル審査委員会の承認後、承認)

議題 35 (受付番号 272 - 88 )

「皮膚科学講座によるアトピー性皮膚炎患者におけるABCトランスポーターの発現と機能の解析」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 272 - 101 )

「脳神経外科学講座による片側性もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 272 - 102 )

「感染制御・臨床検査医学講座による経胸壁心臓超音波検査から算出する非観血的指標による間質性肺疾患例の評価」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 272 - 103 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 272 - 104 )

「感染制御・臨床検査医学講座による尿中L型脂肪酸結合蛋白測定キットの基礎的検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 272 - 105 )

「感染制御・臨床検査医学講座による下肢静脈超音波検査による整形外科手術後の深部静脈血栓症発生因子に関する検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 272 - 106 )

「感染制御・臨床検査医学講座によるProGRP測定試薬の基礎的検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 272 - 107 )

「病理診断学による悪性末梢神経鞘腫瘍の確定診断および患者予後予測におけるFISHの有用性」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 272 - 108 )

「病理診断学による偽筋原性血管内皮腫の病理診断におけるFOSB免疫染色やFOSB FISHの有用性」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 272 - 110 )

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 272 - 111 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるINF-free経口HCV剤治療に係わる公費助成を受けたC型肝炎患者に関する全国規模のデータベース構築」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 272 - 112 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるC型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 272 - 113 )

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるC型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 272 - 116 )

「感染制御・臨床検査医学講座によるAspergillus属菌に対する抗真菌薬のMIC,MEC分布および市販酵母様真菌薬剤感受性キットを用いた試験法の検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 272 - 121 )

「感染制御・臨床検査医学講座による高感度HBS抗原測定試薬の基本性能に関する検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 272 - 122 )

「呼吸器・アレルギー内科学講座による侵襲性肺炎球菌感染症患者の血清中特異抗体測定の意義に関する研究」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 272 - 123 )

「感染制御・臨床検査医学講座による血中総カルニチン (T-Car) と遊離カルニチン (F-Car) 測定試薬の基礎的検討」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 27 - 7422 )

「ユージービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 27 - 7439 )

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 54 (受付番号 27 - 7437 )

「医師主導（自ら試験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」

当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 55 (受付番号 27 - 7378 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 56 (受付番号 27 - 7407 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 57 (受付番号 27 - 7408 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 58 (受付番号 27 - 7409 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 59 (受付番号 27 - 7455 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 60 (受付番号 27 - 7456 )

「再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

（審議結果：承認）

議題 61 (受付番号 27 - 7402 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 27 - 7403 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 63 (受付番号 27 - 7453 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 27 - 7454 )

「移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 27 - 7411 )

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 27 - 7412 )

「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」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 27 - 7435 )

「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」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 27 - 7465 )

「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」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 27 - 7419 )

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 27 - 7420 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 27 - 7421 )

「難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

A RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,PLACEBOCONTROLLED,MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS(GMG)」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 27 - 7423 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 73 (受付番号 27 - 7432 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 27 - 7424 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 27 - 7433 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 27 - 7425 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 27 - 7434 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 27 - 7431 )

「プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 79 (受付番号 27 - 7436 )

「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 80 (受付番号 27 - 7457 )

「ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 81 (受付番号 27 - 7452 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 82 (受付番号 27 - 7461 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co.,Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 83 (受付番号 27 - 7472 )

「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 84 (受付番号 27 - 7473 )

「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 85 (受付番号 27 - 1185 )

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 86 (受付番号 27 - 1187 )

「A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-MG-301 TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (gMG)

難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301継続試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 87 (受付番号 27 - 1192 )

「エーザイ株式会社の依頼による筋委縮性側索硬化症患者を対象にしたE0302の第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 88 (受付番号 27 - 1196 )

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 89 (受付番号 272 - 1078 )  
「法医学講座による特発性大腿骨頭壊死症の予防効果に関する臨床研究」  
当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 90 (受付番号 272 - 1079 )  
「悪性骨・軟部腫瘍に対する分子標的療法の基礎的研究」  
当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 91 (受付番号 272 - 1080 )  
「看護学第一講座による消化器癌に関する研究」  
当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 92 (受付番号 27 - 3019 )  
「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」  
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 93 (受付番号 27 - 3021 )  
「難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS(GMG)」  
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 94 (受付番号 27 - 3022 )  
「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NS-304の第Ⅱ相試験」  
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 95 (受付番号 27 - 3023 )  
「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

特記事項

特になし。