平成30年度第11回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 2019年2月18日（月曜日）16:00～16:30
開催場所： 川崎医科大学附属病院 西館4階 カンファレンス室1
出席委員： 宇野昌明、山口佳之、勝山博信、岡本安雄、松田純子、村上美香、小野眞代、加藤聡子、小野美恭、
山根務、小林洋明、松原祥子
書記： 原田真理子
陪席者： 玉井恭子、高橋和枝、藤川純子、河島淑美

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

【議題及び審査結果を含む主な議論の概要】

［１］前回議事録の確認

［２］新規治験の実施の適否について
1. 開発治験

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の氏名	概要	審査結果	備考
20190201	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験	アストラゼネカ株式会社		承認	
20190202	大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験	大正製薬株式会社		承認	

［３］治験の継続の適否について

整理番号	治験課題名	治験依頼者又は 自ら治験を実施する者の氏名	審議事項	概要	審査結果	備考
271201	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	安全性情報報告	A-2018-155,-156	承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験実施状況報告		承認	
300301	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	安全性情報報告	A-2018-157,158,159	承認	
271022	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究—SDAF-PET—	（国立長寿医療研究センター） 砂田　芳秀	モニタリング報告	2018年12月分	承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	（大阪大学） 白井　亮	治験実施状況報告		承認	
280222	固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験	（大阪大学） 白井　亮	安全性情報報告	・A-2018-160,-161	承認	

20180901	サンファーマ株式会社依頼の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	サンファーマ株式会社	安全性情報報告	A-2018-162,-163	承認	
281201	株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験	Merz Pharmaceuticals GmbH（ドイツ）/株式会社EPSアソシエイト	安全性情報報告	A-2018-164,165	承認	
20181201	ONO-4059　第Ⅱ相試験 難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-166	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	変更申請	・説明文書、同意文書改訂 ・治験実施計画書改訂	承認	
290701	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	安全性情報報告	A-2018-167	承認	
260101	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	安全性情報報告	A-2018-168	承認	

20180801	協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	安全性情報報告	A-2018-169	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験　ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	（奈良県立医科大学附属病院）上村　史朗	変更申請	・治験実施計画書改訂 ・説明文書・同意書改訂 ・治験の費用について改訂	承認	
20180721	SUN4936c第Ⅱ相試験　ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	（奈良県立医科大学附属病院）上村　史朗	院内における重篤な有害事象	1件	承認	