

令和2年度 第1回臨 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年04月01日 (水) 14:00～15:00
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室
出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 町田 裕 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 蟻川 勝(専門:副委員長) 佐藤 暢 (非専門) その他...
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 白石 邦夫 (非専門)
 水江 麻紀子(専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)
事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

議事内容

- 治験における審議および報告事項
1. ギリアド・サイエンシズ株式 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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 26付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 2. ギリアド・サイエンシズ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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 26付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 3. ギリアド・サイエンシズ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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 26付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 4. ギリアド・サイエンシズ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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 03. 26付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 5. ギリアド・サイエンシズ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
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 7. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
 9. 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とバクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
(1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

令和2年度 第1回臨 受託研究審査委員会議事録

議事内容

10. 生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
11. M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
12. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
13. ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
16. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更
17. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験
 - (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020. 04. 01付)
 - 1) 治験分担医師の変更