

平成 28 年度 第 11 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 29 年 1 月 11 日 (水) 15 : 30~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	齋藤 伸治、新実 彰男、鈴木 貞夫、青木 康博、田中 靖人、 木村 和哲、水野 千枝子、三浦 伸介、東 智生、本多 裕之、 織田 丈夫、高田 倫子、渋谷 恭之、田島 志緒里
	<p>【報告事項】</p> <p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</p> <p>② 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>平成 28 年 11 月 26 日から平成 28 年 12 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 57 実施計画書（総報告件数 90 件、12 件の年次報告を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。</p> <p>③ 治験の終了(2 件)および臨床研究の終了（1 件）が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1 : ヤンセンファーマ株式会社による前期第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による第Ⅰ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 : アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相臨床試験 添付文書エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>

- 議題 5 : 藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）
治験実施計画書の改訂、目標症例数の追加および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 6 : EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 7 : MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、注目すべき事象（ECI）：発疹評価のためのガイダンスの変更、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンス-MK8931 プログラムに参加する治験実施医療期間用-の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 8 : MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、注目すべき事象（ECI）：発疹評価のためのガイダンスの変更、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンス-MK8931 プログラムに参加する治験実施医療期間用-の変更、実施体制に関する説明資料の変更及び添付文書（放射性医薬品合成設備 FASTlab）の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 9 : 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
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初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非対照、非盲検第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ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Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、C16021_ML50006_slate_v1 の変更、EORTC QLQ-C30 (version 3, Japanese) の変更、EORTC QLQ-MY20 (Japanese) の変更および EQ-5D-5L (日本用日本語版、電話インタビュー用スクリプト) の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による REGN2176-3 の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 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 elotuzumab の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 18 : 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 BI655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験（第Ⅱ相試験）
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 19 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 20 : アヅヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
安全性情報報告を踏まえ、帯状疱疹についての変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 21 : アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験
安全性情報報告を踏まえ、帯状疱疹についての変更および目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 22 : UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験
治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、および説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 23 : ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、継続試験

治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、および説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 24： ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 25： 医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第Ⅱ相試験

監査計画書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 26： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため治験を継続して行うこの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 27： シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため治験を継続して行うこの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 28： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため治験を継続して行うこの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 29： バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を越えるため治験を継続して行うこの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 30： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験

験（継続試験）

安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について

審議が行われた。

審議結果：承認

議題 31：

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした EE011 の第 I b 相試験

安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 32：

アッヴィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相試験）

安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 33：

MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

実施状況報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 34：

第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 35：

日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 36： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（継続試験）安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 37： 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 第Ⅲ相試験安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 38： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 39： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 40： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 41： アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 42： 小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 43 : アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 44 : アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 45 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 46 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 47 : ヤンセンファーマ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 JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 48 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 49 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する

ことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 50 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験①
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 51 : 小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 52 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 53 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 54 : MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 55 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 56 : 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する

	<p>ことの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 57：	<p>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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 58：	<p>ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 59：	<p>サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 60：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 61：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による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第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</p>

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 64： 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 65： 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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 66： アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 67： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 68： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 2： バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプトの有効性と安全性を評価す

る第IV相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を越えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

3. 製造販売後調査

議題 1: 1件の調査について実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。

承認

議題 2: 1件の調査について実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。

承認

議題 3: 1件の調査について実施要綱に基づく説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。

承認

4. 臨床研究

議題 1: 循環器内科におけるループ利尿薬治療中の心不全における、利尿薬減量の代替治療薬としてのトルバプタンの有用性の検討

臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 2: こころの医療センターにおける慢性めまいに対する前庭リハビリテーションと組み合わせたアクセプタンス&コミットメント・セラピー：無作為化比較試験

臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認

付帯事項：説明同意文書を修正すること

議題 3: リハビリテーション科におけるパーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立

臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：修正の上で承認

付帯事項：説明同意文書を修正すること

- 議題 4 : 小児科における小児リンパ腫における原因遺伝子の探索研究
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 5 : 肝・膵臓内科における HCV RNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 6 : 実験病態病理学における卵巣腫瘍の遺伝学的解析
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 7 : 細胞分子生物学における関節リウマチ滑膜線維芽細胞における IL-6 生産のエピジェネティクス
臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 8 : 循環器内科における高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験【LEAF-CHF study】
改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更、組織の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 9 : 呼吸器内科における胃食道逆流症による咳嗽機序：食道粘膜の酸および機械刺激受容体発現と神経原性炎症の関与
改訂実施計画書およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 10 : 消化器内科における HER2 陽性切除不能進行再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験
改訂実施計画書の（人事異動に伴う医師の変更、事務局の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について

て審議が行われた。

審議結果：承認

議題 11： 消化器内科における抗 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）

改訂実施計画書の変更（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた

審議結果：承認

議題 12： 消化器内科における「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」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 13： 消化器内科における 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）

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 14： 消化器内科における「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」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 15： 乳腺内分泌外科、放射線科における乳がん骨転移における

Bone scan index の有用性に関するコホート研究

実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の延長、目標症例数の追加、診療科名の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 16： 消化器外科における StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての 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（探索研究を含む、JACCRO GC-07：START-2）

本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 17： 乳腺内分泌外科におけるベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—JBCRG-M04（BOOSTER）

本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告の経過が報告され、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 18： 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用に関する研究

安全性情報報告を踏まえ、引き続き臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認