

## 第 332 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 9 月 11 日(月)  
16:30~17:30  
場 所 本館 6 階 第一会議室  
出席者 羽生、前、平山、大平、大久保、勝又、柳井、上道、  
小沢、龍崎、岡、滝沢、明石、松村委員

### [審議事項]

#### 1. 治験申請書は 4 件。

- 1) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験  
検査時の対応方法等について質疑応答があった  
審議の結果：承認
- 2) レオ ファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験  
有害事象等について質疑応答があった  
審議の結果：承認
- 3) アダリムマブの壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象とした第Ⅲ相試験  
アッヴィ合同会社  
被験者選定等について質疑応答があった  
審議の結果：承認
- 4) 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験  
有害事象等について質疑応答があった  
審議の結果：承認

#### 2. 院内で発生した重篤な有害事象について、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。

- 1) R04368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
第 9 報  
審議の結果：承認
- 2) CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)  
第 1 報、第 2 報、第 3 報、第 4 報  
審議の結果：4 件承認
- 3) SyB L-1101 の骨髄異形成症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 シンバイオ製薬 (株)  
第 3 報  
審議の結果：承認
- 4) E2007 (perampnel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
第 1 報、愛 2 報  
審議の結果：2 件承認

#### 3. 新たな安全性報告について、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。

- 1) AMN107 の白血病患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：5 件承認
- 2) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
審議の結果：承認
- 3) R04368451 (rhuMAb2C4)/Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2 件承認
- 4) secukinumab の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：承認
- 5) エブレレノン の心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験  
審議の結果：承認
- 6) GGS の視神経炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ(株)  
審議の結果：承認

- 7) ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
審議の結果：5件承認
- 8) MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)  
審議の結果：3件承認
- 9) ACE910の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 10) T-75の虚血性心疾患患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験  
審議の結果：承認
- 11) CH5424802の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：承認
- 12) AZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)  
審議の結果：承認
- 13) MPDL3280Aのプラチナ製剤併用科学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 14) 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  
審議の結果：2件承認
- 15) BAY 59-793の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 バイエル薬品(株)  
審議の結果：承認
- 16) LY2835219のⅣ期の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：5件承認
- 17) CNT01959(guselkumab)の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
審議の結果：5件承認
- 18) ファイザー(株)の依頼による PF-04449913の第Ⅱ相臨床試験  
審議の結果：承認
- 19) CNT001959の膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセンファーマ(株)  
審議の結果：5件承認
- 20) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 21) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 22) 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした CT-P6の第Ⅲ相試験  
審議の結果：3件承認
- 23) LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 日本イーライリリー(株)  
審議の結果：5件承認
- 24) ONO-1162の慢性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業(株)  
審議の結果：承認
- 25) CNT0 1959の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ(株)  
審議の結果：4件承認
- 26) インヒビター保有血友病 A 患者を対象とした R05534262の第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
審議の結果：2件承認
- 27) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558の第Ⅲ相試験  
審議の結果：8件承認
- 28) ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 審議の結果：承認
- 2 9) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 3 0) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-9  
36558 の第 3 相試験  
審議の結果：8 件承認
- 3 1) SyB L-1101 の骨髓異形成症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 シンバイオ製薬 (株)  
審議の結果：2 件承認
- 3 2) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 3 3) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした MSB0010718C と白金製剤を  
含む 2 剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験  
審議の結果：承認
- 3 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第  
Ⅲ相試験  
審議の結果：4 件承認
- 3 5) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 3 6) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：承認
- 3 7) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：2 件承認
- 3 8) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキ  
シパグ) の第 III 相試験  
審議の結果：4 件承認
- 3 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験  
審議の結果：3 件承認
- 4 0) 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 LEE011 の第 I b 相試験  
審議の結果：5 件承認
- 4 1) シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同  
第 II 相試験  
審議の結果：4 件承認
- 4 2) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキ  
シパグ) の第Ⅲ相試験  
審議の結果：4 件承認
- 4 3) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対  
象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)  
審議の結果：3 件承認
- 4 4) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験 丸石製薬 (株)  
審議の結果：承認
- 4 5) 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセ  
ボの比較試験  
審議の結果：4 件承認
- 4 6) ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検  
試験 小野薬品工業 (株)  
審議の結果：3 件承認
- 4 7) E2007 (perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
審議の結果：承認
- 4 8) 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  
審議の結果：2 件承認
- 4 9) アダリムマブの日本人化膿性汗腺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社

- 審議の結果：4件承認
- 50) アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議の結果：7件承認
- 51) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (株)  
審議の結果：3件承認
- 52) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
審議の結果：承認
- 53) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LFG316 の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした第Ⅱ相試験  
審議の結果：承認
- 54) 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ユーシービージャパン (株)  
審議の結果：4件承認
- 55) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  
審議の結果：9件承認
- 56) risankizumab の汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アヅヴィ合同会社  
審議の結果：4件承認
- 57) risankizumab の慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アヅヴィ合同会社  
審議の結果：4件承認
- 58) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品 (株)  
審議の結果：4件承認
- 59) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)  
審議の結果：2件承認

4. 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した。

- 1) MK-3222 の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)  
審議の結果：承認
- 2) OCV-501 の第Ⅱ相試験 大塚製薬 (株)  
審議の結果：承認
- 3) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株) グリーンペプタイド  
審議の結果：承認
- 4) ペルツズマブの HER2 陽性の手術不能または再発乳癌患者を対象とした製造販売後臨床試験 中外製薬 (株)  
審議の結果：承認
- 5) 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  
審議の結果：承認
- 6) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)  
審議の結果：承認
- 7) BAY 59-793 の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 バイエル薬品 (株)  
審議の結果：承認
- 8) LCI699 のクッシング病患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ (株)  
審議の結果：承認
- 9) ONO-1162 の慢性心不全を対象とした第Ⅲ相試験 小野薬品工業 (株)  
審議の結果：承認
- 10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-9

### 36558 の第Ⅲ相試験

審議の結果：承認

- 1 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験  
審議の結果：承認
  - 1 2) 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 LEE011 の第Ⅰb 相試験  
審議の結果：承認
  - 1 3) シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験  
審議の結果：承認
  - 1 4) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)  
審議の結果：承認
  - 1 5) 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験  
審議の結果：承認
5. 治験に関する変更申請書の内容について、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。
- 1) AMN107 の白血病患者を対象とした第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 2) デノスマブ (AMG 162) の早期乳癌に対する第Ⅲ相試験 第一三共(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 3) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 4) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)  
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 5) R04368451 (rhuMAb2C4) /Ro45-2317 の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株) 同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 6) ニロチニブの第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ(株)  
治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
  - 7) MK-3222 の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 8) ACE910 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 中外製薬(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
  - 9) ITK-1 の前立腺患者を対象とした第Ⅲ相試験 (株)グリーンペプチイド  
実施計画書の改訂、付保証明書  
審議の結果：承認
  - 1 0) T-75 の虚血性心疾患患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 医師主導治験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 1) AZD9291 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 アストラゼネカ(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
  - 1 2) MPDL3280A のプラチナ製剤併用化学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験 中外製薬(株)

治験分担医師・協力者の変更

審議の結果：承認

- 1 3) 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  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 4) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、電子日誌操作マニュアル、付保証明  
審議の結果：承認
- 1 5) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 6) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)  
契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 1 7) CSL627 の重度血友病 A 患者を対象とした第Ⅲ相試験 CSL ベーリング (株)  
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書の改訂、保険外併用療養費制度  
審議の結果：承認
- 1 8) CNT01959 (guselkumab) の中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン  
ファーマ (株)  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 1 9) CNT001959 の膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン  
ファーマ (株)  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 0) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第  
Ⅲ相試験 アストラゼネカ (株)  
実施計画書の改訂、契約内容の変更  
審議の結果：承認
- 2 1) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第  
Ⅲ相試験 中外製薬 (株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 2) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ  
相試験 中外製薬 (株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 3) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等  
審議の結果：承認
- 2 4) CNT0 1959 の掌蹠膿疱症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ヤンセン ファーマ (株)  
同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 5) インヒビター保有血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験 中外製薬 (株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 2 6) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-9  
36558 の第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 2 7) クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

- 治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 28) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936 558 の第 3 相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 29) エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 30) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 31) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験  
同意文書・説明文書の改訂、実施計画書 (別紙) の改訂等  
審議の結果：承認
- 32) メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤を含む併用化学療法を比較する第 III 相非盲検試験  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更、海外添付文書の改訂 (対照薬)  
審議の結果：承認
- 33) Human-cl rhFVIII の治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象した第 IIIb 相試験 パレクセル・インターナショナル (株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 34) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 35) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験  
治験薬概要書の改訂、治験参加 ID カードの改訂、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 36) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 III 相試験 実施計画書の改訂  
審議の結果：承認
- 37) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 38) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第 III 相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 39) シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第 II 相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 40) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第 III 相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 41) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第 III 相試験 MSD (株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認

- 4 2) MK-3475 の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD (株)  
実施計画書についてのお知らせ  
審議の結果：承認
- 4 3) 急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第 3 相試験 丸石製薬 (株)  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 4 4) 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 4 5) ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業 (株)  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 4 6) アダリムマブの日本人化膿性汗腺炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 4 7) 経口 sGC 刺激薬 vericiguat の左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 バイエル薬品工業 (株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 4 8) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 4 9) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
契約内容の変更、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 5 0) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-98615 の第Ⅱ相試験  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果：承認
- 5 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 5 2) 中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験  
契約内容の変更、被験者への支払に関する資料の改訂  
審議の結果：承認
- 5 3) risankizumab の慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 5 4) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認
- 5 5) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品 (株)  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果：承認
- 5 6) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認

- 5 7) 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書について、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。

- 1) ZD1839 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
2017年7月実施分  
審議の結果：承認
- 2) E2007(perampanel) の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験  
2017/4/19、5/10、5/24、6/29 実施分  
審議の結果：承認
- 3) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2017年5月26日実施分  
審議の結果：承認
- 4) AZD9291 の第Ⅱ相試験 医師主導治験  
2017年7月31日実施分  
審議の結果：承認