

平成 29 年 5 月（臨時） 治験審査委員会議事録

日時 平成 29 年 6 月 1 日（木） 17 時 00 分～17 時 40 分

場所 臨床研究棟 1 階 ラウンジ

委員出席者 青木 大輔、三宅 真二、別役 智子、深見 希代子、望月 眞弓、
栗林 信介、松田 健太郎

出欠を確認し、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。尚、青木委員長が審議及び採決に参加できない案件については、三宅副委員長が委員長の代行をすることとした。

1. 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の審査事項に係る利益相反に関して審査され、新規申請の 1 件実施は適正であるとの結果を得た事を治験審査委員会事務局から報告された。

2. 新規申請

17-006 「中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験」

審査した結果、承認した。

3. 安全性情報等に関する報告書

安全性情報について表 1 の内容を確認した。

審査した結果、承認した。

4. 治験実施の一部変更

一部変更の申請について表 2 の内容を確認した。

審査した結果、変更内容について承認した。

5. 継続中試験の「将来の研究目的の検体提供」について

既に承認した治験のうち、将来の研究のための検体採取について治験薬との関連がないものを行う予定がある試験についての調査結果が治験事務局より報告され、今後の対応について検討された。

表 1 安全性に関する報告（審査）

整理番号	公開用課題名
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
15-019	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
15-028	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
15-030	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相臨床試験
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
16-012	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
16-022	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第 III 相試験

表 2 治験実施の一部変更（審査）

整理番号	公開用課題名
15-028	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
16-032	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

以上