

**第 327 回（平成 30 年度第 10 回）日本大学附属病院共同治験審査委員会 議事録  
会議の記録の概要**

開催日時	平成 31 年 2 月 26 日（火） 15 : 30 ~ 17 : 00								
開催場所	板橋病院 2 階 第一会議室								
出席者	委員長	○	権 寧博						
	副委員長	○	奥村 恭男	○	崎元 暢	○	松本 直樹		
	委員	×	榎本 克久	○	福田 あゆみ	○	北野 尚孝	○	湊上 達夫
		○	菊池 憲和	○	木村 高久	○	塩谷 善子	○	浅海 宏
		○	墨岡 亮	×	西山 博孝	○	前田 清香	○	吉田 亮
		×	藤森 光三	○	東 克子	○	島津 晃子		
	幹事	○	渡邊 真由美	×	山川 大貴	オブザーバー		○	加藤 公敏

〔議 事〕

委員会の議事進行は権委員長が務めた。

なお、権委員長に係わる議題に関しては、奥村副委員長が議事進行を務めた。

審議事項等については次頁以降に記録する。

作成日：2019 年 4 月 24 日

○：出席 ×：欠席

## 議題(1) 新規治験申請に関する審査

以下の治験について治験申請書等が提出されたため、治験責任医師または治験分担医師に治験薬および治験実施計画書等に関して説明を求め、治験実施の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	3102-1527	DS-5565	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	第一三共株式会社	整形外科
2	治験・医薬品	3102-1528	BMS-986165	中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性	第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	皮膚科
3	治験・医薬品	S3102-027	BMN 165	フェニルケトン尿症を有する18歳以上の日本人被験者を対象としてBMN 165の安全性及び有効性を評価するための第3相非盲検多施設共同試験	第Ⅲ相	シミック株式会社	小児科 (日本大学病院)
4	治験・医薬品	S3102-028	OPC-61815	大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	大塚製薬株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
5	治験・医薬品 /医療機器	S3102-029	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	眼科 (日本大学病院)
6	治験・医薬品 /医療機器/再生医療等製品	Z1902-084	HLCM051	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem(R))の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	株式会社ヘリオス	救命救急センター

### <審議内容及び結果>

#### 1. DS-5565 (3102-1527)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

#### 2. BMS-986165 (3102-1528)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「承認」

#### 3. BMN 165 (S3102-027)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

<審議結果> 「修正の上で承認」

#### 4. OPC-61815 (S3102-028)

治験分担医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、

説明者の退席後、審議・採決を行った。

＜審議結果＞「承認」

5. RTH258 (S3102-029)

治験責任医師が委員会に出席して、治験薬および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

＜審議結果＞「承認」

6. HLCM051 (Z1902-084)

治験責任医師が委員会に出席して、治験製品および治験実施計画書について説明を行った。

また、書類審査によって委員から出された質問事項に対する回答の確認を行った上で、説明者の退席後、審議・採決を行った。

＜審議結果＞「承認」

議題(2) 重篤な有害事象に関する審査

以下の治験について「重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品 /医療機器	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
3	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティス ファーマ株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HFREF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
5	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	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	第Ⅲ相	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	循環器内科
6	治験・医薬品 /医療機器	S2609-005	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)
7	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 (日本大学病院)

＜審議内容及び結果＞

1. ACZ885 (2304-1313)  
 <審査資料>書式 12 (2019年2月9日), 書式 14 (2019年2月9日), 書式 12 (2019年2月12日), 書式 14 (2019年2月12日), 書式 12 (2019年2月13日), 書式 12 (2019年2月12日)  
 <審議結果>「承認」
2. LCZ696 (2705-1426)  
 <審査資料>書式 12 (2019年1月18日), 書式 12 (2019年1月21日), 書式 12 (2019年1月22日), 書式 12 (2019年2月4日)  
 <審議結果>「承認」
3. LCZ696 (2707-1433)  
 <審査資料>書式 12 (2019年2月8日), 書式 12 (2019年2月12日), 書式 12 (2019年2月8日), 書式 12 (2019年2月12日)  
 <審議結果>「承認」
4. MK-1242 (2810-1472)  
 <審査資料>書式 12 (2019年1月18日), 書式 12 (2019年1月22日), 書式 12 (2019年2月4日)  
 <審議結果>「承認」
5. AMG 423 (2909-1489)  
 <審査資料>書式 12 (2019年2月1日)  
 <審議結果>「承認」
6. ACZ885 (S2609-005)  
 <審査資料>書式 12 (2019年1月30日), 書式 12 (2019年1月31日)  
 <審議結果>「承認」
7. LCZ696 (S2705-013)  
 <審査資料>書式 12 (2019年1月29日), 書式 12 (2019年1月30日), 書式 12 (2019年2月4日), 書式 12 (2019年2月5日), 書式 12 (2019年2月5日), 書式 12 (2019年2月8日), 書式 12 (2019年2月6日), 書式 12 (2019年2月12日), 書式 12 (2019年2月13日)  
 <審議結果>「承認」

### 議題(3) 臨床試験における重篤な有害事象に関する審査

以下の臨床試験について「臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	臨床試験	R1311-065	エパデール S	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	該当なし	該当なし	循環器内科

< 審議内容及び結果 >

1. エバデール S (R1311-065)

< 審査資料 > 臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書 (2019年2月6日)

< 審議結果 > 「承認」

議題(4) 安全性情報等に関する審査

以下の治験について「安全性情報等に関する報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品 /医療機器	2304-1313	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
2	製造販売後 臨床試験・医薬品	2606-1413	LY300910 4	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相試験	Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	2705-1426	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
4	治験・医薬品	2707-1433	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科
5	医師主導・医薬品	2709-1441	CCI-779-2 、CPT-11、 5-FU	高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同治験	第Ⅲ相	該当なし	小児外科
6	治験・医薬品	2710-1444	BMS-1886 67SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3 b 相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
7	治験・医薬品	2710-1446	BAY59-79 39	An international, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial investigating the efficacy and safety of rivaroxaban to reduce the risk of major thrombotic vascular events in patients with symptomatic peripheral artery disease undergoing lower extremity revascularization procedures 下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	血管外科
8	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (c s DMARD) を一定用量で投与中かつc s DMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における A B T - 4 9 4 とプラセボとの第Ⅱ b /Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	第Ⅱ b /Ⅲ相	アツヴィ合同会社	血液・膠原病内科

9	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
10	治験・医薬品	2806-1464	NS-304	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第II相試験	後期第II相	日本新薬株式会社	血管外科
11	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第III相試験	第3相	ファイザー株式会社	泌尿器科
12	治験・医薬品	2810-1472	MK-1242	左室駆出率が低下した心不全 (HFREF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験	第III相	バイエル薬品株式会社	循環器内科
13	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプト SC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	III	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
14	治験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第III相試験	第III相	アッヴィ合同会社	皮膚科
15	医師主導・医薬品	2903-1484	NPC-05	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第II相医師主導治験	第II相	該当なし	呼吸器内科
16	治験・医薬品	2905-1485	ダパグリフロジン	心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	循環器内科
17	治験・医薬品	2906-1487	S-649266	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第III相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
18	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオファ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	第III相	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	循環器内科
19	治験・医薬品	2909-1491	nemolizumab	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第III相試験 —比較/長期継続投与試験—	第III相	マルホ株式会社	皮膚科
20	治験・医薬品	2911-1494	BAY 85-3934	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
21	治験・医薬品	2911-1495	BAY 89-3934	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第III相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
22	治験・医薬品	2912-1497	M2951	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第II相試験	第II相	メルクセローノ株式会社	血液・膠原病内科
23	治験・医薬品	2912-1498	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
24	治験・医薬品	2912-1499	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
25	治験・医薬品	3001-1500	Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157)	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	第III相	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科
26	治験・医薬品	3002-1501	UCB 4940	尋常性乾癬を対象とした UCB 4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第III相試験	第3相	ユーシービー・ジャパン株式会社	皮膚科

27	治験・医薬品	3002-1502	J T Z - 9 5 1	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした J T Z - 9 5 1 の第Ⅲ相試験 (M B A 4 - 4)	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
28	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
29	治験・医薬品	3003-1504	BMS-5121 48	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	第Ⅲ相	アストラゼネカ株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
30	治験・医薬品	3005-1507	R T A 4 0 2	糖尿病性腎臓病患者を対象とした R T A 4 0 2 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
31	治験・医薬品	3006-1508	L Y 3 0 7 4 8 2 8	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象に、mirikizumab の有効性及び安全性をセクキヌマブ及びプラセボと比較する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	第Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	皮膚科
32	治験・医薬品	3007-1509	BGB-A317	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	パレクセル・インターナショナル株式会社	消化器外科
33	治験・医薬品	3007-1510	I N C B 0 5 4 8 2 8	尿路上皮癌を対象とした I N C B 0 5 4 8 2 8 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	(治験国内管理人) I Q V I A サービスズジャパン株式会社	泌尿器科
34	治験・医薬品	3009-1514	MK-3222	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 Tildrakizumab(SCH 900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	第Ⅲ相	サンファーマ株式会社	皮膚科
35	治験・医薬品	3009-1515	UCB4940	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	第 3 相	ユーシービージャパン株式会社	皮膚科
36	治験・医薬品	3009-1517	MK - 3 0 0 9	MSD株式会社の依頼による MK - 3 0 0 9 第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	MSD株式会社	救命救急センター
37	治験・医薬品	3010-1520	QGE 0 3 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE 0 3 1 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
38	治験・医薬品	3010-1521	ウパダシチ ニブ	日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
39	治験・医薬品	3011-1523	K W - 6 3 5 6	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした K W - 6 3 5 6 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	神経内科
40	治験・医薬品 /医療機器	S2609-005	ACZ885	ACZ885 の hsCRP 高値の心筋梗塞後の安定した患者に対する 第 3 相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科(日本大学病院)
41	治験・医薬品	S2705-013	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験	第 3 相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科(日本大学病院)
42	治験・医薬品	S2803-015	LCZ696	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科(日本大学病院)
43	治験・医薬品	S2903-022	アフリベル セプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	第Ⅲ相	パレクセル・インターナショナル株式会社	眼科(日本大学病院)

44	治験・医薬品	S3012-026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第III相試験	第III相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
----	--------	-----------	-----------	--	-------	----------	------------

<審議内容及び結果>

1. ACZ885 (2304-1313)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月18日), 書式16 (2019年2月15日)
  - <審議結果>「承認」
2. LY3009104 (2606-1413)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月17日), 書式16 (2019年1月29日), 書式16 (2019年2月12日)
  - <審議結果>「承認」
3. LCZ696 (2705-1426)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月11日), 書式16 (2019年1月31日)
  - <審議結果>「承認」
4. LCZ696 (2707-1433)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月11日), 書式16 (2019年1月31日)
  - <審議結果>「承認」
5. CCI-779-2、CPT-11、5-FU (2709-1441)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月28日)
  - <審議結果>「承認」
6. BMS-188667 (2710-1444)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月11日), 書式16 (2019年1月21日), 書式16 (2019年2月1日)
  - <審議結果>「承認」
7. BAY59-7939 (2710-1446)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月24日), 書式16 (2019年2月7日)
  - <審議結果>「承認」
8. ABT-494 (2802-1451)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月15日), 書式16 (2019年2月12日)
  - <審議結果>「承認」
9. QMF149 (2804-1455)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月18日), 書式16 (2019年2月15日)
  - <審議結果>「承認」
10. NS-304 (2806-1464)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月10日), 書式16 (2019年1月24日)
  - <審議結果>「承認」
11. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
  - <審査資料>書式16 (2019年1月16日), 書式16 (2019年1月29日), 書式16 (2019年2月13日)

- <審議結果>「承認」
12. MK-1242 (2810-1472)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 15 日), 書式 16 (2019 年 1 月 29 日), 書式 16 (2019 年 2 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
13. BMS-188667 (2902-1482)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 21 日), 書式 16 (2019 年 2 月 1 日)  
<審議結果>「承認」
14. ABBV-066 (2903-1483)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 15 日), 書式 16 (2019 年 1 月 28 日), 書式 16 (2019 年 2 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
15. NPC-05 (2903-1484)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 2 月 12 日)  
<審議結果>「承認」
16. BMS-512148 (2905-1485)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 2 月 14 日)  
<審議結果>「承認」
17. S-649266 (2906-1487)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 30 日), 書式 16 (2019 年 2 月 6 日), 書式 16 (2019 年 2 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
18. AMG 423 (2909-1489)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 15 日), 書式 16 (2019 年 1 月 25 日), 書式 16 (2019 年 2 月 8 日)  
<審議結果>「承認」
19. nemolizumab (2909-1491)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 17 日)  
<審議結果>「承認」
20. BAY 85-3934 (2911-1494)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 16 日), 書式 16 (2019 年 1 月 30 日), 書式 16 (2019 年 2 月 13 日)  
<審議結果>「承認」
21. BAY 85-3934 (2911-1495)  
<審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 16 日), 書式 16 (2019 年 1 月 30 日), 書式 16 (2019 年 2 月 13 日)  
<審議結果>「承認」
22. M2951 (2912-1497)

- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 2 月 8 日), 書式 16 (2019 年 2 月 15 日)
- <審議結果>「承認」
23. (2912-1498)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 17 日), 書式 16 (2019 年 1 月 23 日), 書式 16 (2019 年 1 月 30 日), 書式 16 (2019 年 2 月 6 日)
- <審議結果>「承認」
24. (2912-1499)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 17 日), 書式 16 (2019 年 1 月 23 日), 書式 16 (2019 年 1 月 30 日)
- <審議結果>「承認」
25. Tezepelumab (MEDI9929 又は AMG157) (3001-1500)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 2 月 1 日)
- <審議結果>「承認」
26. UCB4940 (3002-1501)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 18 日), 書式 16 (2019 年 2 月 1 日)
- <審議結果>「承認」
27. JTZ-951 (3002-1502)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 21 日)
- <審議結果>「承認」
28. QAW039 (3002-1503)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 31 日)
- <審議結果>「承認」
29. BMS-512148 (3003-1504)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 15 日), 書式 16 (2019 年 1 月 21 日), 書式 16 (2019 年 2 月 5 日)
- <審議結果>「承認」
30. RTA 402 (3005-1507)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 28 日)
- <審議結果>「承認」
31. LY3074828 (3006-1508)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 23 日), 書式 16 (2019 年 2 月 6 日)
- <審議結果>「承認」
32. BGB-A317 (3007-1509)
- <審査資料>書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 22 日), 書式 16 (2019 年 2 月 4 日)
- <審議結果>「承認」
33. INCB054828 (3007-1510)

- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 21 日), 書式 16 (2019 年 2 月 4 日), 書式 16 (2019 年 2 月 15 日)
- < 審議結果 > 「承認」
34. MK-3222 (3009-1514)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 2 月 7 日)
- < 審議結果 > 「承認」
35. UCB4940(Bimekizumab) (3009-1515)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 18 日), 書式 16 (2019 年 2 月 1 日)
- < 審議結果 > 「承認」
36. MK-3009 (3009-1517)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 2 月 8 日)
- < 審議結果 > 「承認」
37. QGE031 (3010-1520)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 18 日), 書式 16 (2019 年 2 月 15 日)
- < 審議結果 > 「承認」
38. ABT-494 (3010-1521)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 15 日), 書式 16 (2019 年 2 月 12 日)
- < 審議結果 > 「承認」
39. KW-6356 (3011-1523)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 25 日)
- < 審議結果 > 「承認」
40. ACZ885 (S2609-005)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 18 日)
- < 審議結果 > 「承認」
41. LCZ696 (S2705-013)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 31 日)
- < 審議結果 > 「承認」
42. LCZ696 (S2803-015)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 11 日), 書式 16 (2019 年 1 月 31 日)
- < 審議結果 > 「承認」
43. BAY86-5321 (S2903-022)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 1 月 17 日), 書式 16 (2019 年 1 月 23 日), 書式 16 (2019 年 2 月 6 日), 書式 16 (2019 年 2 月 13 日)
- < 審議結果 > 「承認」
44. RO6867461 (S3012-026)
- < 審査資料 > 書式 16 (2019 年 2 月 15 日)
- < 審議結果 > 「承認」

## 議題(5) 治験に関する変更の審査

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、変更の妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2710-1444	BMS-1886 67SC	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	第3 b相	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	血液・膠原病内科
2	治験・医薬品	2802-1451	A B T - 4 9 4	既存の合成DMARD (c s DMA RD) を一定用量で投与中かつc s DMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるA B T - 4 9 4 とプラセボとの第Ⅱ b/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	第Ⅱ b/Ⅲ相	アッヴィ合同会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	2807-1467	アベルマブ	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	第3相	ファイザー株式会社	泌尿器科
4	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプト SC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
5	治験・医薬品	2903-1483	ABBV-066	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	アッヴィ合同会社	皮膚科
6	治験・医薬品	2909-1489	AMG 423	アステラス・アムジェン・バイオファ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	第Ⅲ相	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	循環器内科
7	製造販売後臨床試験・医薬品	2910-1492	Praluent	サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたプラルエントの第Ⅳ相試験	第Ⅳ相	サノフィ株式会社	循環器内科
8	治験・医薬品	2911-1494	B A Y 8 5 - 3 9 3 4	赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 m o l i d u s t a t の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
9	治験・医薬品	2911-1495	B A Y 8 9 - 3 9 3 4	赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 m o l i d u s t a t の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験	第Ⅲ相	バイエル薬品株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
10	治験・医薬品	2912-1497	M2951	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした M2951 の第Ⅱ相試験	第Ⅱ相	メルクセロノ株式会社	血液・膠原病内科
11	治験・医薬品	2912-1498	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
12	治験・医薬品	3002-1502	J T Z - 9 5 1	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした J T Z - 9 5 1 の第Ⅲ相試験 (M B A 4 - 4)	第Ⅲ相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
13	医師主導・医薬品	3007-1513	T C V M - 4 4	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対するファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対照二重盲検比較試験	第Ⅲ相	該当せず	循環器内科
14	医師主導・医薬品	3009-1519	S U N 4 9 3 6 c	S U N 4 9 3 6 c 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 S U N 4 9 3 6 c の安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験	第Ⅱ相	該当せず	循環器内科

15	治験・医薬品	3010-1520	QGE 0 3 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
16	医師主導・医薬品	3010-1522	IDEC-C2B 8	小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験	第Ⅲ相	該当せず	小児科
17	治験・医薬品	3011-1523	KW-63 56	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	神経内科
18	治験・医薬品	3012-1524	NPC-0 6	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	ノーベルファーマ株式会社	麻酔科
19	治験・医薬品 /医療機器	3101-1526	A IN 4 5 7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
20	治験・医薬品	S2903-022	アフリベル セプト	中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	第Ⅲ相	バレクセル・インターナショナル株式会社	眼科（日本大学病院）
21	治験・医薬品	S3012-026	RO686 7461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）
22	治験・再生医療等製品	Z1804-080	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	第Ⅰ／Ⅱ相	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科
23	治験・再生医療等製品	Z1810-082	非公開	ロート製薬株式会社の依頼による継続観察試験	非公開	ロート製薬株式会社	消化器・肝臓内科

< 審議内容及び結果 >

1. BMS-188667 (2710-1444)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年2月15日)
  - < 審議結果 > 「承認」
2. ABT-494 (2802-1451)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年1月31日)
  - < 審議結果 > 「承認」
3. アベルマブ (MSB0010718C) (2807-1467)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年1月18日)
  - < 審議結果 > 「承認」
4. BMS-188667 (2902-1482)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年2月15日)
  - < 審議結果 > 「承認」
5. ABBV-066 (2903-1483)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年2月12日)
  - < 審議結果 > 「承認」
6. AMG 423 (2909-1489)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年2月12日)
  - < 審議結果 > 「承認」
7. Praluent (2910-1492)
  - < 審査資料 > 書式 10 (2019年2月18日)
  - < 審議結果 > 「承認」

8. BAY 85-3934 (2911-1494)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 1 月 29 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
9. BAY 85-3934 (2911-1495)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 1 月 29 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
10. M2951 (2912-1497)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 14 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
11. (2912-1498)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 12 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
12. JTZ-951 (3002-1502)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 6 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
13. TCVM-44 (3007-1513)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 7 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
14. SUN4936c (3009-1519)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 1 月 29 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
15. QGE031 (3010-1520)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 15 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
16. IDEC-C2B8 (3010-1522)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 4 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
17. KW-6356 (3011-1523)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 6 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
18. NPC-06 (3012-1524)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 13 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
19. AIN457 (3101-1526)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 2 月 15 日)  
    < 審議結果 > 「承認」
20. BAY86-5321 (S2903-022)  
    < 審査資料 > 書式 10 (2019 年 1 月 16 日)  
    < 審議結果 > 「承認」

21. RO6867461 (S3012-026)

<審査資料>書式 10 (2019年2月15日)

<審議結果>「承認」

22. (Z1804-080)

<審査資料>書式 10 (2019年1月30日), 書式 10 (2019年2月15日)

<審議結果>「承認」

23. (Z1810-082)

<審査資料>書式 10 (2019年2月15日)

<審議結果>「承認」

**議題(6) 治験実施状況に関する審査**

以下の治験について「治験実施状況報告書」が提出されたため、引き続き治験を実施することの妥当性について審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2802-1451	ABT-494	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第II b/III相無作為化二重盲検比較試験	第II b/III相	アッヴィ合同会社	血液・膠原病内科
2	治験・医薬品	2902-1482	アバタセプトSC	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	III	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	血液・膠原病内科
3	治験・医薬品	3002-1501	UCB4940	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第III相試験	第III相	ユーシービージヤパン株式会社	皮膚科
4	治験・医薬品	3002-1502	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJ TZ-951の第III相試験 (MBA4-4)	第III相	日本たばこ産業株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
5	治験・医薬品	3002-1503	QAW039A	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第III相安全性試験	第III相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
6	治験・医薬品/医療機器	S3002-025	SJP-0133	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験	第III相	千寿製薬株式会社	眼科 (日本大学病院)

<審議内容及び結果>

1. ABT-494 (2802-1451)

<審査資料>書式 11 (2019年2月13日)

<審議結果>「承認」

2. BMS-188667 (2902-1482)

<審査資料>書式 11 (2019年2月12日)

<審議結果>「承認」

3. UCB4940 (3002-1501)  
 <審査資料>書式 11 (2019年2月7日)  
 <審議結果>「承認」
4. JTZ-951 (3002-1502)  
 <審査資料>書式 11 (2019年2月4日)  
 <審議結果>「承認」
5. QAW039 (3002-1503)  
 <審査資料>書式 11 (2019年2月7日)  
 <審議結果>「承認」
6. SJP-0133 (S3002-025)  
 <審査資料>書式 11 (2019年2月6日)  
 <審議結果>「承認」

### 議題(7) モニタリング・監査報告書に関する審査

以下の治験について「モニタリング報告書」が提出されたため、その審査を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	医師主導・医療機器	Y1404-075	T-75	虚血性心疾患患者を対象とした超音波血管新生療法装置 T-75 による超音波照射時の有効性及び安全性を評価するための臨床試験(医師主導治験)	該当なし	該当なし	循環器内科
2	医師主導・医療機器	Y1712-079	IMJ-01	日本人の熱傷患者を対象とした IMJ-01 の使用経験(医師主導治験)	-	該当なし	形成外科

<審議内容及び結果>

1. T-75 (Y1404-075)  
 <審査資料>モニタリング報告書 (2018年11月15日), モニタリング報告書 (2019年1月25日)  
 <審議結果>「承認」
2. IMJ-01 (Y1712-079)  
 <審査資料>モニタリング報告書 (2019年1月11日), モニタリング報告書 (2019年2月7日)  
 <審議結果>「承認」

### 議題(8) 業務手順書等の改訂に関する検討

以下の業務手順書等の改訂に関して検討を行った。

「日本大学附属病院共同治験審査委員会業務手順書」  
 「治験に係る業務に関する手順書」

「治験関連手続き書類への押印省略等に関する手順書」

「モニタリング・監査の実施に関する業務手順書」

「同意書」

「患者さまの負担を軽減するための説明文書」

「同意書（患者さまの負担軽減）」

#### <改訂理由>

- (1) 治験事務局および治験審査委員会事務局の部署名が変更になったため  
臨床研究推進センター ⇒ 臨床研究センター
- (2) 統一書式が改訂になったため

#### 報告事項(1) 治験終了に関する報告

以下の治験について「治験終了(中止・中断)報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2804-1455	QMF149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験	第3相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科
2	治験・医薬品	2806-1464	NS-304	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相	日本新薬株式会社	血管外科
3	治験・医薬品	2912-1499	非公開	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②	非公開	田辺三菱製薬株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科

#### 報告事項(2) 開発の中止等に関する報告

以下の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	2509-1389	S-877503	塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第2/3相試験	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	小児科
2	治験・医薬品	2509-1390	S-877503	塩野義製薬株式会社の依頼による小児 ADHD 患者を対象とした第2/3相試験（継続長期投与試験）	第Ⅱ/Ⅲ相	塩野義製薬株式会社	小児科
3	治験・医薬品	2509-1391	QVA149	QVA149 の COPD 患者を対象とした第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	呼吸器内科

#### 報告事項(3) 治験に関する変更の報告

以下の治験について「治験に関する変更申請書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	製造販売後臨床試験・医薬品	2606-1413	LY3009104	関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第 III 相試験	Ⅲ相	日本イーライリリー株式会社	血液・膠原病内科
2	治験・医薬品	2906-1487	S-649266	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験	3	塩野義製薬株式会社	救命救急センター
3	治験・医薬品	3005-1507	RTA 402	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	第Ⅲ相	協和発酵キリン株式会社	腎臓・高血圧・内分泌内科
4	治験・医薬品	3010-1520	QGE 031	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE 031 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	皮膚科
5	治験・医薬品	3011-1523	KW-6356	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ相試験	後期第Ⅱ相試験	協和発酵キリン株式会社	神経内科
6	治験・医薬品	3012-1524	NPC-06	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験	第Ⅱ相	ノーベルファーマ株式会社	麻酔科
7	治験・医薬品	S3012-026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

#### 報告事項(4) 治験実施計画書等修正報告書に関する報告

以下の治験について「治験実施計画書等修正報告書」が提出されたため、その報告を行った。

NO	区分	受付番号	治験薬名	治験課題名	段階	依頼者	申請科
1	治験・医薬品	S3012-026	RO6867461	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験	第Ⅲ相	中外製薬株式会社	眼科（日本大学病院）

#### 報告事項(5) 「ゲノム解析に関するチェックシート」の改訂に関する報告

「ゲノム解析に関するチェックシート」が改訂されたため、その報告を行った。

#### 報告事項(6) 日本大学医学部附属病院共同治験審査委員会 委員交代に関する報告

日本大学医学部附属病院共同治験審査委員会委員の交代があったため報告を行った。

<委員交代>

竹田 亮介（医学部研究事務課） → 西山 博孝（医学部研究事務課）

<交代日>

平成 31 年 2 月 15 日付

<交代理由>

人事異動による

<委員向け研修（第54回）>

講師：臨床研究推進センター長 加藤 公敏

資料：多様化を遂げるがん新薬開発治験

免疫チェックポイント阻害薬を含めた現状・課題・今後の展望 その1

次回開催予定—————平成31年3月26日（火）15：30～  
（場所：板橋病院2階 第一会議室）