

近畿大学病院
第260回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年4月27日（月）17:15～17:55
場所:PET棟3階大会議室
出席者:光富徹哉教授、植村天寿教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部委員、
井上純子総務広報課課長補佐、竹上学薬局長、赤尾幸恵副院長、国本聡子弁護士、
橋本黎子女史、吉川眞由美教授
治験審査委員会内規により、「会議開催規定過半数（7名）以上」を満たしたため開催された。
臨床研究センター:平瀬、岩見、木寺、嶋野、中尾、小林、前田（陽）、家田、黒原

審査事項

- Effisayil™ 2: 汎発型膿疱性乾癬（GPP）の既往がある患者を対象としたBI 655130（Spesolimab）のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第IIb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 2) セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第III相臨床試験（耳鼻咽喉科／セオリアファーマ株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 3) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第III相試験（消化器内科／MSD株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン（DS-8201a）の拡大治験（腫瘍内科／第一三共株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 5) MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認
- 6) 再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）
提出資料に基づき治験を実施することについての妥当性を検討する。
審査結果:承認

その他変更審査 以下77件、提出された書類に基づき変更の妥当性を検討 審査結果:承認
血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてnivolumab（BMS-936558）とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験（泌尿器科／小野薬品工業株式会社）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・期間延長 改訂
SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験（脳神経内科／中外製薬株式会社）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 改訂
塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験（外科／塩野義製薬株式会社）
治験薬概要書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）
治験薬概要書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第III相試験（消化器内科／小野薬品工業株式会社）
説明文書、同意文書 改訂
バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide（ODM-201）の第III相試験（泌尿器科／バイエル薬品株式会社）
治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・ダロルタミドの製造販売承認取得とARAMIS/17712試験の今後
MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（消化器内科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂
アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験（泌尿器科／アステラス製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂
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（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂
説明文書、同意文書 改訂
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MK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続投与試験（泌尿器科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験（外科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂
アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

治験薬概要書 改訂
ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験（血液・膠原病内科／ファイザー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
治験参加カード、服薬日誌 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・期間延長 改訂
ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリマブの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／小野薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（泌尿器科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・治験参加カード 改訂
Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験（泌尿器科／株式会社新日本科学P P D）

治験薬概要書 改訂
MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験）（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験薬概要書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

添付文書 改訂
中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab（R05541267）の第Ⅲ相試験（消化器内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂
第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

被験者の健康被害の補償について説明した文書 改訂

(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn’s Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験 (消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (血液・膠原病内科／小野薬品工業株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (泌尿器科／小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージⅠ～Ⅲ) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験 (腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・臨床試験に係る補償制度の概要 改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 (外科／小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂
大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験 (メンタルヘルス科／大塚製薬株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ＋アビラテロンをプラセボ＋アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験 (泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)

治験薬概要書 改訂
被験者の補償に係る資料 改訂
AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2) (消化器内科／E Aファーマ株式会社)
治験薬概要書 改訂
PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験 (腫瘍内科／メルクバイオフファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂
セルジーン株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験 (血液・膠原病内科／セルジーン株式会社)
対照薬の添付文書 改訂
ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験 (泌尿器科／ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂
小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験 (泌尿器科／小野薬品工業株式会社)
同意説明文書補助資料 改訂
免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 相臨床試験 (血液・膠原病内科／協和キリン株式会社)

治験実施計画書・期間延長 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 (消化器内科／アストラゼネカ株式会社)
治験薬概要書 改訂
根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第3相試験 (泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)

説明文書、同意文書・説明文書、同意文書内「治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要」 改訂
アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 (消化器内科／アストラゼネカ株式会社)
説明文書、同意文書 改訂
バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験 (眼科／バイエル薬品株式会社)

治験薬概要書 改訂
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・分担医師変更・皮下投与手順書、メイヨー日誌カード、サトラリズマブの視神経脊髄炎関連疾患 (NMOSD) 患者を対象とした拡大治験 (脳神経内科／中外製薬株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 改訂
中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 (消化器内科／中外製薬株式会社)
治験薬概要書 改訂
エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 (消化器内科／エーザイ株式会社)

治験実施計画書および別紙・説明文書、同意文書・服薬日誌 改訂
アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験① (血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社)
治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

治験実施計画書 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験（血液・膠原病内科／日本新薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験（外科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・AEGEAN患者用パンフレット、OMNIgeneGUT_糞便採取キット

サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験（腫瘍内科／サノフィ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 改訂

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（腫瘍内科／グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・分担医師変更 改訂

A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement（血液・膠原病内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験（腫瘍内科／中外製薬株式会社）

治験薬概要書 改訂

MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（血液・膠原病内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－（消化器内科）

モニタリング報告書について

治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルビシンの第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・モニタリング計画書 改訂

原発不明癌を対象としたNivolumab (ON0-4538) の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（産婦人科）

治験薬概要書 改訂

PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

モニタリング報告書について

固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験（泌尿器科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（腫瘍内科）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験（腫瘍内科）

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期Ⅱ-ⅢⅢA期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性及び安全性を探索する多施設共同第Ⅱ相試験（外科）

治験薬概要書 改訂

安全性情報、重篤有害事象報告、措置報告・研究報告 審査

・2020年3月20日から2020年4月17日の間に報告された安全性情報等
全37,254件 審査結果:承認

治験終了通知報告

| | | |
|--|--|--|
| <div> <div>・2020年3月20日から2020年4月17日の間に終了報告を受理したものが対象 全5件</div> <div>審査結果:承認</div> </div> | | |
| <div> <div>迅速審査の報告</div> <div> <div>・2020年3月20日から2020年4月17日の間に申請書類を受理したものが対象 全140件</div> <div>審査結果:承認</div> </div> </div> | | |
| <div> <div>逸脱報告審査</div> <div> <div>下記1件承認された。</div> <div>・中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科／中外製薬株式会社)</div> </div> </div> | | |
| <div> <div>継続審査</div> <div> <div>以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討</div> <div>審査結果:承認</div> <div> <div>・SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(脳神経内科／中外製薬株式会社)</div> <div>・小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)</div> <div>・小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験(産婦人科／小野薬品工業株式会社)</div> <div>・ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)</div> <div>・MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)</div> <div>・特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922（ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤）の第1/2相試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)</div> <div>・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(腫瘍内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)</div> <div>・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（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験(循環器内科／日本新薬株式会社)</div> <div>・小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験(腫瘍内科／小野薬品工業株式会社)</div> <div>・MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験(腫瘍内科／MSD株式会社)</div> <div>・ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)</div> <div>・進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第II相臨床試験(腫瘍内科／協和キリン株式会社)</div> <div>・ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験(腫瘍内科／ファイザー株式会社)</div> <div>・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)</div> <div>・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験(血液・膠原病内科／ノバルティスファーマ株式会社)</div> <div>・アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(泌尿器科／アストラゼネカ株式会社)</div> <div>・エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験(消化器内科／エーザイ株式会社)</div> <div>・根治的前立腺全摘除術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象としたapalutamideのランダム化、二重盲検、プラセボ対照第3相試験(泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社)</div> <div>・切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験(消化器内科／インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)</div> <div>・シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験(産婦人科／シミック株式会社)</div> <div>・補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験(脳神経内科／アレクシオンファーマ合同会社)</div> <div>・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第III相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)</div> <div>・RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第Ⅰ／Ⅱ相試験(腫瘍内科／E P S インターナショナル株式会社)</div> <div>・第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験(腫瘍内科／第一三共株式会社)</div> </div> </div> </div> | | |
| <div> <div>開発中止に関する報告</div> <div> <div>全2件</div> <div>審査結果:承認</div> </div> </div> | | |
| <div> <div>軽微な変更に関する報告</div> <div> <div>全34件</div> <div>審査結果:承認</div> </div> </div> | | |

付加議題

- ・ 治験実施要項、医師主導治験における治験標準業務手順書の改訂について

2020年4月 IRB（公開用）迅速審査

| | No. | 治験依頼者 | 治験課題 |
|-------|------|----------------------|---|
| 議題 1 | 1575 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 2 | 1599 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 3 | 1604 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGRIZOTINIBの第2相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 4 | 1645 | MSD株式会社 | MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 5 | 1651 | MSD株式会社 | MK-3475 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 6 | 1657 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMED14736の第ⅠⅠ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 7 | 1670 | 日本イーライリリー株式会社 | 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非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 8 | 1675 | MSD株式会社 | MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 9 | 1676 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 10 | 1681 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 11 | 1681 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|------|-------------|---|
| 議題 12 | 1702 | バイエル薬品株式会社 | <p>転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A phase II randomized, double-blind, placebo-controlled trial of radium-223 dichloride in combination with exemestane and everolimus versus placebo in combination with exemestane and everolimus when administered to metastatic HER2 negative hormone receptor positive breast cancer subjects with bone metastases</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 13 | 1706 | 小野薬品工業株式会社 | <p>小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 14 | 1709 | 小野薬品工業株式会社 | <p>ON0-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 15 | 1710 | MSD株式会社 | <p>MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 16 | 1711 | ファイザー株式会社 | <p>特定の分子異常を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06463922 (ALK/ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤) の第1/2相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 17 | 1721 | 小野薬品工業株式会社 | <p>プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 18 | 1723 | MSD株式会社 | <p>MK-3475 第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 19 | 1726 | クリニスペース株式会社 | <p>クリニス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</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 20 | 1739 | MSD株式会社 | <p>MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 21 | 1744 | アストラゼネカ株式会社 | <p>再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月10日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 22 | 1750 | シンバイオ製薬株式会社 | <p>A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認)</p> |

| | | | |
|-------|------|----------------------|---|
| 議題 23 | 1752 | 小野薬品工業株式会社 | <p>高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 24 | 1759 | 第一三共株式会社 | <p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月30日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 25 | 1759 | 第一三共株式会社 | <p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 26 | 1769 | M S D 株式会社 | <p>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MK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-355)</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 27 | 1771 | 小野薬品工業株式会社 | <p>ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 28 | 1772 | 中外製薬株式会社 | <p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 29 | 1782 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | <p>A Phase 2b Open-Label Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-cell Lymphoma (PTCL) 再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 30 | 1785 | M S D 株式会社 | <p>M S D 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 31 | 1788 | IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 | <p>（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 32 | 1789 | 大塚製薬株式会社 | <p>メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験</p> <p>○期間延長 (2020年3月25日(月) 実施・承認)</p> |

| | | | |
|-------|------|----------------------|---|
| 議題 33 | 1800 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 34 | 1801 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 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を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 35 | 1804 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 36 | 1808 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 37 | 1809 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 38 | 1811 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 39 | 1815 | 小野薬品工業株式会社 | 食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 40 | 1819 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認) |
| 議題 41 | 1820 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 42 | 1822 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 43 | 1823 | 協和キリン株式会社 | 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 44 | 1824 | ファイザー株式会社 | ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|------|---------------|--|
| 議題 45 | 1831 | 第一三共株式会社 | ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陽性乳癌を対象としたDS-8201aの試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 46 | 1832 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 47 | 1833 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認) |
| 議題 48 | 1834 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 49 | 1837 | 日本新薬株式会社 | NS-17の臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 50 | 1838 | 大塚製薬株式会社 | 成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 51 | 1842 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2020年4月10日(月) 実施・承認) |
| 議題 52 | 1843 | 日本イーライリリー株式会社 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、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 ○ (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 53 | 1847 | M S D 株式会社 | MK-3475/INCB024360 第Ⅲ相試験（併用試験） ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 54 | 1854 | 大塚製薬株式会社 | 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 55 | 1855 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 56 | 1858 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|------|---------------------|--|
| 議題 57 | 1860 | M S D 株式会社 | M S D 株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 58 | 1861 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 59 | 1862 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 60 | 1864 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 61 | 1869 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | (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 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 62 | 1872 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認) |
| 議題 63 | 1874 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 64 | 1877 | ヤンセンファーマ株式会社 | 進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 65 | 1880 | ノバルティスファーマ株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 66 | 1881 | ノバルティスファーマ株式会社 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 67 | 1888 | ヤンセンファーマ株式会社 | (原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|------|---------------------|---|
| 議題 68 | 1889 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 69 | 1894 | パレクセル・インターナショナル株式会社 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 70 | 1895 | セルジーン株式会社 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 71 | 1896 | 小野薬品工業株式会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 72 | 1900 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 73 | 1902 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(アレクチニブ)の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 74 | 1907 | アストラゼネカ株式会社 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 75 | 1909 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 76 | 1910 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 77 | 1911 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 78 | 1912 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○治験薬概要書・分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 79 | 1913 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|-------|------|--------------------|---|
| 議題 80 | 1915 | メルクバイオ ファーマ株式会社 | PD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認) |
| 議題 81 | 1917 | M S D 株式会社 | M S D 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 82 | 1919 | バイエル薬品株式 会社 | 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期 フォローアップ試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 83 | 1920 | 大鵬薬品工業株式 会社 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチ ン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 84 | 1921 | セルジーン株式会 社 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の 第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認) |
| 議題 85 | 1922 | 大塚製薬株式会社 | 大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象とした ASTX727の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 86 | 1925 | M S D 株式会社 | M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第 Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 87 | 1926 | 小野薬品工業株式 会社 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 88 | 1927 | セルジーン株式会 社 | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE- 536の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認) |
| 議題 89 | 1928 | 協和キリン株式会 社 | 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第Ⅱ/Ⅲ 相 臨床試験 ○分担医師変更 (2020年3月30日(月) 実施・承認) |
| 議題 90 | 1930 | アストラゼネカ株 式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュル バルマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 91 | 1930 | アストラゼネカ株 式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュル バルマブの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|--------|------|-------------------------|--|
| 議題 92 | 1934 | アレクシオン ファーマ合同会社 | 補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 ○治験参加カード (2020年4月16日(月) 実施・承認) |
| 議題 93 | 1935 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 94 | 1936 | E P S インターナ ショナル株式会社 | RET融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌、甲状腺髄様癌、及びRET活性が亢進したその他の癌を含む進行固形癌患者を対象としたLOX0-292経口剤の第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 95 | 1937 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 96 | 1939 | アストラゼネカ株 式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 97 | 1939 | アストラゼネカ株 式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 98 | 1940 | M S D 株式会社 | M S D 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 99 | 1941 | メルクバイオ ファーマ株式会社 | メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 100 | 1942 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 101 | 1944 | ユーシービージャ パン株式会社 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 102 | 1950 | アッヴィ合同会社 | アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象にnavitoclaxを単剤投与又はルキシソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|--------|------|----------------|---|
| 議題 103 | 1951 | 大塚製薬株式会社 | 大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月8日(月) 実施・承認) |
| 議題 104 | 1954 | 小野薬品工業株式会社 | ON0-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 105 | 1959 | 小野薬品工業株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 106 | 1961 | 武田薬品工業株式会社 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 107 | 1962 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 108 | 1963 | ユーシービージャパン株式会社 | ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoni lの第Ⅲ相継続投与試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 109 | 1964 | メルクバイオフーマ株式会社 | メルクバイオフーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌におけるテポチニブの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 110 | 1965 | アストラゼネカ株式会社 | 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AZD6094の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月2日(月) 実施・承認) |
| 議題 111 | 1967 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 112 | 1968 | エーザイ株式会社 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験 ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 113 | 1969 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験① ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |
| 議題 114 | 1970 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② ○分担医師変更 (2020年4月9日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|--------|------|-------------------------|--|
| 議題 115 | 1971 | 第一三共株式会社 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月17日(月) 実施・承認) |
| 議題 116 | 1972 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | 進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 117 | 1973 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 118 | 1974 | アッヴィ合同会社 | アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月15日(月) 実施・承認) |
| 議題 119 | 1975 | 日本新薬株式会社 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 120 | 1976 | アストラゼネカ株式会社 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月7日(月) 実施・承認) |
| 議題 121 | 1978 | サノフィ株式会社 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 122 | 1980 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第I相試験 ○分担医師変更 (2020年4月3日(月) 実施・承認) |
| 議題 123 | 1981 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | A Phase 2, Open-Label, Monotherapy, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of INCB054828 in Subjects With Myeloid/Lymphoid Neoplasms With FGFR1 Rearrangement ○分担医師変更 (2020年4月10日(月) 実施・承認) |
| 議題 124 | 1983 | 中外製薬株式会社 | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第III相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 125 | 1984 | M S D 株式会社 | MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 126 | 1987 | 武田薬品株式会社 | 武田薬品株式会社の依頼による第I/II相試験 ○分担医師変更 (2020年4月16日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|--------|-------|-------|--|
| 議題 127 | 自-004 | 腫瘍内科 | 医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 128 | 自-014 | 消化器内科 | 肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第Ⅱ相試験－肝細胞癌根治療法後補助療法における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果探索のための第Ⅱ相試験－ ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 129 | 自-016 | 腫瘍内科 | 治療抵抗性小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ＋アムルビシンの第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 130 | 自-017 | 腫瘍内科 | 原発不明癌を対象としたNivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 131 | 自-018 | 腫瘍内科 | 乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第Ⅲ相試験（医師主導治験） ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 132 | 自-019 | 腫瘍内科 | HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ペバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 133 | 自-020 | 腫瘍内科 | EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib＋BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 134 | 自-022 | 腫瘍内科 | PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 135 | 自-023 | 泌尿器科 | 固形がん患者に対するMogamulizumab（抗CCR4抗体）・Nivolumab（抗PD-1抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年3月31日(月) 実施・承認) |
| 議題 136 | 自-024 | | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ療法とカルボプラチン＋ペメトレキセド＋アテゾリズマブ＋ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |
| 議題 137 | 自-025 | | ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ＋アベマシクリブ＋内分泌療法併用の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認) |

| | | | |
|--------|-------|--|---|
| 議題 138 | 自-027 | | <p>切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 139 | 自-028 | | <p>切除可能discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |
| 議題 140 | 自-029 | | <p>完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第II相試験</p> <p>○分担医師変更 (2020年4月1日(月) 実施・承認)</p> |