

近畿大学病院
第261回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年5月25日(月) 17:15~17:50

場所:PET棟3階大会議室

出席者:光富徹哉教授、植村天受教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、
藤田貢准教授、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
(Web(V-CUBE)にて参加 国本委員)

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

- 1) 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験(治験実施計画書番号:2017002)の追跡調査試験(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)
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
- 2) 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験(腫瘍内科/)
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) Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験(眼科/バイエル薬品株式会社)
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47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

MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験(腫瘍内科/ノバルティスファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

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)

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)

治験薬概要書 改訂

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(外科/クリニペース株式会社)

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進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌(mHSPC)患者を対象としたApalutamide+アンドロゲン除去療法(ADT)とADTを比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験(泌尿器科/ヤンセンファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

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相臨床試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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(血液・膠原病内科/シンバイオ製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験(消化器内科/メルクバイオフファーマ株式会社)

治験実施計画書 改訂

シミック株式会社依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験(血液・膠原病内科/シミック株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験(泌尿器科/MSD株式会社)

治験薬概要書 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)

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

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 (循環器内科/日本新薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/MSD株式会社)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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MPDL3280A (atezolizumab) 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

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)

治験薬概要書 改訂

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 (脳神経内科/大塚製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

説明文書、同意文書・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)

治験実施計画書・臨床試験に係る補償制度の概要 改訂

添付文書 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)

治験薬概要書 改訂

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 (泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

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非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの第Ⅲ相試験 (腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)

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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736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

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/メルクバイオファーマ株式会社)

説明文書、同意文書 改訂

MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 (消化器内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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)

治験薬概要書 改訂

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 (血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)

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)

説明文書、同意文書 改訂

MSD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 (消化器内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・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非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ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・治験薬概要書 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)

説明文書、同意文書・eConsentに関する資料 改訂
第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験（血液・膠原病内科／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）

説明文書、同意文書・自宅での便検体採取方法 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）
治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／日本臨床研究オペレーションズ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂
MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／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非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
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）

治験薬概要書 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
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）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂
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（腫瘍内科）

治験実施計画書・治験薬の管理に関する手順書 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4月18日から2020年5月15日の間に報告された安全性情報等
全26,972件 審査結果:承認

治験終了通知報告
・2020年4月18日から2020年5月15日の間に終了報告を受理したものが対象
全3件 審査結果:承認

迅速審査の報告
・2020年4月18日から2020年5月15日の間に申請書類を受理したものが対象
全54件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。
・ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験（消化器内科／ファイザー株式会社）
・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（外科／）

継続審査 以下14件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認
・アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第III相試験（産婦人科／アッヴィ合同会社）
・MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験（泌尿器科／MSD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）
・アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）
・武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験（消化器内科／武田薬品工業株式会社）
・(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（消化器内科／ヤンセンファーマ株式会社）
・第一三共株式会社の依頼による第I相試験（腫瘍内科／第一三共株式会社）

- ・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(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・MSD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(消化器内科/MSD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(腫瘍内科/メルクバイオフーマ株式会社)
- ・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(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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)
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevonilの第Ⅲ相試験(脳神経外科/ユーシービージャパン株式会社)
- ・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)

開発中止に関する報告	全1件	審査結果:承認
------------	-----	---------

軽微な変更に関する報告	全24件	審査結果:承認
-------------	------	---------

2020年5月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1548	小野薬品工業株式会社	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 ○治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 2	1594	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依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 3	1635	ヤンセンファーマ株式会社	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロスファミド、ドキルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 4	1679	塩野義製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 5	1683	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 6	1688	ヤンセンファーマ株式会社	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 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 7	1691	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非小細胞肺癌成人患者を対象としたINC280の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 8	1698	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及び他剤を併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 9	1712	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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 10	1712	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患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2020年5月1日(月) 実施・承認)

議題 11	1722	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小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 12	1725	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 13	1732	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 14	1743	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月24日(月) 実施・承認)
議題 15	1760	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依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 16	1767	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AZD9291の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 17	1778	アッヴィ合同会社	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月22日(月) 実施・承認)
議題 18	1781	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 19	1793	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 20	1795	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胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 21	1802	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 22	1807	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による前立腺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27日(月) 実施・承認)

議題 23	1817	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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 24	1821	M S D株式会社	M S D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 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 25	1826	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腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 26	1828	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転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月24日(月) 実施・承認)
議題 27	1865	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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3相試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 28	1866	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 29	1867	武田薬品工業株式会社	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 30	1870	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験 ○分担医師変更 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 31	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 32	1882	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非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 33	1891	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 34	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5月1日(月) 実施・承認)
議題 35	1898	小野薬品工業株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年4月23日(月) 実施・承認)
議題 36	1901	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 37	1916	バイエル薬品株式会社	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (PI3K阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4 ○分担医師変更 (2020年4月21日(月) 実施・承認)
議題 38	1924	ファイザー株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年5月7日(月) 実施・承認)
議題 39	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4月22日(月) 実施・承認)
議題 40	1933	シミック株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年5月8日(月) 実施・承認)
議題 41	1943	中外製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年5月11日(月) 実施・承認)
議題 42	1946	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 43	1947	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 44	1948	M S D 株式会社	M S D 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 45	1953	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年5月11日(月) 実施・承認)
議題 46	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

			○治験実施計画書・期間延長 (2020年4月27日(月) 実施・承認)
議題 47	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22日(月) 実施・承認)
議題 48	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 ○被験者への支払に関する資料 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 49	1985	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月11日(月) 実施・承認)
議題 50	1986	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を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年5月1日(月) 実施・承認)
議題 51	1990	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5月1日(月) 実施・承認)
議題 52	1994	第一三共株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年5月14日(月) 実施・承認)
議題 53	再生002	ロート製薬株式会社	ロート製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ○分担医師変更 (2020年4月30日(月) 実施・承認)
議題 54	自-021	産婦人科	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 ○服薬日誌 (2020年4月21日(月) 実施・承認)