

**近畿大学病院**  
**第262回治験審査委員会議事録概要**

開催日：2020年6月22日（月）17:15～18:10

場所：PET棟3階大会議室

出席者：光富徹哉教授、杉本圭相教授、福岡和也教授、奥村二郎教授、  
藤田貢准教授、猪川正人医学部病院事務次長、永正誠医学部病院事務部長補佐、  
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、津田

**審査事項**

- 1) 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験（脳神経内科／ユーシービージャパン株式会社）  
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) 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グセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、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）  
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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性のRET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたLY3527723の第III相試験（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）  
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) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）  
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) アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした腫瘍組織に関するバイオマーカー試験（腫瘍内科／アムジェン株式会社）  
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) 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第I相試験（腫瘍内科／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：修正の上で承認
- 7) アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたmonalizumabの第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）  
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

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・注射日誌 改訂

フルトニ型チロシナーゼ阻害薬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シチン及びブリツキマブ(BR)併用又はブリツキマブ、シクロホスファミド、ドキルビジン、ビンクリスチン及びブレトニオン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験実施計画書 改訂

MK-3475 第III相試験（腫瘍内科／MSD株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

アストラゼネカ株式会社 非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 改訂

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（腫瘍内科／MSD株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 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)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

MK-3475 第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書 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)

治験薬概要書 改訂

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

治験薬概要書 改訂

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

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)

治験の費用の負担について説明した文書 改訂

MSD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 (外科/MSD株式会社)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

(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 (腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

ブリistol・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 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたdarolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験 (泌尿器科/バイエル薬品株式会社)

Dear Patient Letter 改訂

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 (腫瘍内科/ファイザー株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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 (腫瘍内科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

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 (腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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 (外科/ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

治験薬概要書 改訂

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (消化器内科/エーザイ株式会社)

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)

治験薬概要書 改訂

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)

治験薬概要書 改訂

ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社)

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 (泌尿器科/小野薬品工業株式会社)

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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 (消化器内科/アストラゼネカ株式会社)

臨床試験に係る補償制度の概要 (被験者/患者) 改訂

MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 (腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 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非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第3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）

説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書 改訂

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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

治験実施計画書 改訂

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（腫瘍内科／パレクセル・インターナショナル株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

深達性II度又はIII度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第III相試験（救急医学／科研製薬株式会社）

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（泌尿器科／アストラゼネカ株式会社）

臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 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／メルクバイオフーマ株式会社）

治験薬概要書・治験参加カード 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）

eDiaryに関する資料、服薬説明書 改訂

M S D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-7902の第III相試験（腫瘍内科／M S D株式会社）

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）

説明文書、同意文書 改訂

A Phase II, Multicenter, Open-label Study to Investigate the Clinical Efficacy of M7824 Monotherapy in Participants With Locally Advanced or Metastatic Biliary Tract Cancer Who Fail or are Intolerant to First-line Platinum-Based Chemotherapy 1次治療のプラチナ系化学療法に不応又は不耐であった、局所進行又は転移性胆道癌患者を対象に、M7824単剤療法の臨床的有効性を検討する第II相多施設共同非盲検試験（消化器内科／メルクバイオフーマ株式会社）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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）

治験参加者安全性情報カード、評価シート 改訂

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）

説明文書、同意文書・治験薬服用日誌 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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）

保険外併用療養費制度に関する資料 改訂

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（泌尿器科／M S D株式会社）

被験者の募集の手順（WEB広告）に関する資料 改訂

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／M S D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・イクスタンジ添付文書 改訂

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（泌尿器科／M S D株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／アヅヴィ合同会社）

症例報告書 改訂

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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

治験実施計画書・治験薬概要書 改訂

メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第II/III相試験（消化器内科／メルクバイオフーマ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／メルクバイオフーマ株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

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 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）

症例報告書 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）

症例報告書 改訂

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（消化器内科／ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）

治験薬概要書 改訂

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（血液・膠原病内科／アッヴィ合同会社）

症例報告書 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）

治験薬概要書・イクスタンジ添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902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

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）

治験薬概要書・治験IDカード 改訂

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）

説明文書、同意文書・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

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

モニタリング報告書について

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）

治験薬管理に関する標準業務手順書 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）

治験薬の管理に関する手順書 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・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5月16日から2020年6月12日の間に報告された安全性情報等

全34,384件

審査結果:承認

治験終了通知報告

・2020年5月16日から2020年6月12日の間に終了報告を受理したものが対象

全2件

審査結果:承認

迅速審査の報告

・2020年5月16日から2020年6月12日の間に申請書類を受理したものが対象  
全19件 審査結果:承認

#### 逸脱報告審査

下記3件承認された。

- ・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(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・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/化学療法の第3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)
- ・原発不明癌を対象としたNivolumab(ONO-4538)の第Ⅱ相試験(腫瘍内科)

継続審査 以下23件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討 審査結果:承認

- ・MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)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)
- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・MK-3475 第Ⅱ相試験(腫瘍内科/MSD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(泌尿器科/中外製薬株式会社)
- ・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)
- ・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(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・MSD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(外科/MSD株式会社)
- ・(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(腫瘍内科/IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社)
- ・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(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乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験(腫瘍内科/中外製薬株式会社)
- ・第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験(腫瘍内科/第一三共株式会社)
- ・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(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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)
- ・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)
- ・中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)
- ・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(腫瘍内科/パレクセル・インターナショナル株式会社)
- ・MSD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(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD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(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・MSD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(泌尿器科/MSD株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/アヴィイ合同会社)
- ・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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・エンザルタミド製造販売後臨床試験(泌尿器科/アステラス製薬株式会社)

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26件 審査結果:承認

付加議題

2020年6月 IRB（公開用）迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1695	ヤンセンファーマ株式会社	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験  ○分担医師変更 (2020年6月5日(月) 実施・承認)
議題 2	1737	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  ○分担医師変更 (2020年6月2日(月) 実施・承認)
議題 3	1738	ヤンセンファーマ株式会社	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  ○分担医師変更 (2020年6月5日(月) 実施・承認)
議題 4	1744	アストラゼネカ株式会社	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  ○期間延長 (2020年5月29日(月) 実施・承認)
議題 5	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  ○期間延長 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 6	1840	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行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験  ○分担医師変更 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 7	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  ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月1日(月) 実施・承認)
議題 8	1884	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1b相試験  ○分担医師変更 (2020年5月19日(月) 実施・承認)
議題 9	1892	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験  ○分担医師変更 (2020年6月9日(月) 実施・承認)
議題 10	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ムマブの第3相試験  ○分担医師変更 (2020年5月20日(月) 実施・承認)
議題 11	1914	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

			○期間延長 (2020年6月4日(月) 実施・承認)
議題 12	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5月29日(月) 実施・承認)
議題 13	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6月11日(月) 実施・承認)
議題 14	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6月1日(月) 実施・承認)
議題 15	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6月12日(月) 実施・承認)
議題 16	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5月27日(月) 実施・承認)
議題 17	1989	M S D 株式会社	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月12日(月) 実施・承認)
議題 18	1995	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MK-3475の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月9日(月) 実施・承認)
議題 19	自-010	腫瘍内科	既治療進行/再発非小細胞肺癌におけるNivolumabの効果予測因子探索のための第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・分担医師変更・期間延長 (2020年5月22日(月) 実施・承認)