

近畿大学病院
第263回治験審査委員会議事録概要

開催日：2020年7月27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、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、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

- 1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453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）
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) 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験（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
- 3) MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第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
- 4) JCRファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応のnHIE患児を対象としたJR-031の第I/II相試験（小児科／JCR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：修正の上で承認

その他変更審査 以下82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
ノバルティスファーマ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AMN107I2201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）

治験薬概要書 改訂

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フィン及びブリツキシマブ (BR) 併用又はブリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシシ、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験（血液・膠原病内科／ヤンセンファーマ株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

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（腫瘍内科／日本イーライリリー株式会社）

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、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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）

治験薬概要書 改訂

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（泌尿器科／ヤンセンファーマ株式会社）

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

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）

治験結果 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）

イクスタンジ®40mg、80mg添付文書 改訂

MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第III相試験（血液・膠原病内科／MSD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

ア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／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・治験薬概要書・症例報告書 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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 改訂

治験実施計画書 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）

説明文書、同意文書 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）

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）

治験実施計画書 改訂

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）

治験薬概要書 改訂

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（外科／日本イーライリリー株式会社）

説明文書、同意文書 改訂

エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験（泌尿器科／エーザイ株式会社）

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）

説明文書、同意文書 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）

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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・補償の概要 改訂

（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（消化器内科／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 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）

説明文書、同意文書・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）

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）

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）

被験者への支払いに関する資料 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

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）

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長・製造販売後臨床試験切り替えに伴うレター 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験（産婦人科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・期間延長・製造販売後臨床試験切り替えに伴うレター 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）

治験実施計画書・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

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）

説明文書、同意文書・eDiaryに関する資料 改訂

被験者への支払いに関する資料 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）

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）

ERT eCOAハンドヘルド（アンケート用スマートデバイス）の操作 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）

説明文書、同意文書・補償に関する資料 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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LOXO-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）

治験実施計画書・治験実施計画書補遺1及びICF補遺第1版に関するカバーレター（2020年4月2日） 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂

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（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

補償制度の概要 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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の第II相試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

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・被験者への支払いに関する資料 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）

治験薬概要書 改訂

ユーシービージャパン株式会社の依頼によるPadsevoniの第III相継続投与試験（脳神経外科／ユーシービージャパン株式会社）

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

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）

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）

治験実施計画書・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

Effisayil™ 1：中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第II相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（皮膚科／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者の募集の手順に関する資料 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

持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第III相試験（腫瘍内科／持田製薬株式会社）

説明文書、同意文書・被験者への支払いに関する資料 改訂

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）

Final Report Summary (ePRO Screen Report) 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）

説明文書、同意文書 改訂

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）

被験者への支払に関する資料 改訂

ロート製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（消化器内科／ロート製薬株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・被験者への補助説明資料／被験者の募集に関する資料（リー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）

モニタリング報告書について

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

モニタリング報告書について

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）（腫瘍内科）

治験薬概要書 改訂

モニタリング報告書について

HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第II相試験（腫瘍内科）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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）

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）

説明文書、同意文書 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 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

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）

モニタリング報告書について

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）

モニタリング報告書について

完全切除、病理病期II-ⅢA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（外科）

モニタリング報告書について

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書 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6月13日から2020年7月17日の間に報告された安全性情報等
全30,260件
審査結果:承認

治験終了通知報告

- ・2020年6月13日から2020年7月17日の間に終了報告を受理したものが対象
全9件 審査結果:承認

迅速審査の報告

- ・2020年6月13日から2020年7月17日の間に申請書類を受理したものが対象
全39件 審査結果:承認

逸脱報告審査

下記2件承認された。

- ・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(血液・膠原病内科/中外製薬株式会社)

継続審査 以下24件、提出資料に基づき継続の妥当性を検討

審査結果:承認

- ・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(腫瘍内科/日本イーライリリー株式会社)
- ・ON0-4538 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)
- ・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)
- ・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ピン(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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・NS-17の臨床第II相試験(血液・膠原病内科/日本新薬株式会社)
- ・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ピン(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(血液・膠原病内科/大塚製薬株式会社)
- ・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(消化器内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・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(泌尿器科/武田薬品工業株式会社)
- ・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(外科/日本イーライリリー株式会社)
- ・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形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験(血液・膠原病内科/セルジーン株式会社)
- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験(血液・膠原病内科/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(泌尿器科/小野薬品工業株式会社)
- ・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(腫瘍内科/アストラゼネカ株式会社)
- ・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)
- ・メルクバイオフィーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタピ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/メルクバイオフィーマ株式会社)
- ・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(眼科/バイエル薬品株式会社)
- ・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(腫瘍内科/小野薬品工業株式会社)
- ・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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI 655130の第II相試験(皮膚科/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- ・医師主導治験・ZD1839第III相試験(腫瘍内科)
- ・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-(消化器内科)
- ・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・ベバシズマブ併用臨床第II相試験(腫瘍内科)
- ・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)
- ・再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第II/III相試験(COCOS)(産婦人科)

開発中止に関する報告 全2件 審査結果:承認

軽微な変更に関する報告 全62件 審査結果:承認

付加議題
・ 2021年度IRB予定表

2020年7月 IRB (公開用) 迅速審査

	No.	治験依頼者	治験課題
議題 1	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニゾールの併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 2	1648	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/フルトニゾールの併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験 ○分担医師変更 (2020年6月24日(月) 実施・承認)
議題 3	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月26日(月) 実施・承認)
議題 4	1689	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月18日(月) 実施・承認)
議題 5	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 6	1750	シンバイオ製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 7	1761	MSD株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月18日(月) 実施・承認)
議題 8	1761	MSD株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年6月29日(月) 実施・承認)
議題 9	1764	MSD株式会社	MK-3475 第II相試験 ○分担医師変更 (2020年7月10日(月) 実施・承認)
議題 10	1769	MSD株式会社	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) ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 11	1778	アヴィ合同会社	ア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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 12	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

			○期間延長 (2020年6月25日(月) 実施・承認)
議題 13	1789	大塚製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年7月6日(月) 実施・承認)
議題 14	1798	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年6月22日(月) 実施・承認)
議題 15	1798	バイエル薬品株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 16	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 17	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7月2日(月) 実施・承認)
議題 18	1836	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 ○分担医師変更 (2020年7月2日(月) 実施・承認)
議題 19	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 20	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 21	1860	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年6月25日(月) 実施・承認)
議題 22	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7月15日(月) 実施・承認)
議題 23	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7月17日(月) 実施・承認)
議題 24	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7月2日(月) 実施・承認)
議題 25	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7月2日(月) 実施・承認)
議題 26	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 27	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 ○分担医師変更 (2020年7月16日(月) 実施・承認)
議題 28	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 29	1955	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたBI 655130の第Ⅱ相試験 ○分担医師変更 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 30	1958	ヤンセンファーマ 株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年6月17日(月) 実施・承認)
議題 31	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7月6日(月) 実施・承認)
議題 32	1977	日本ベーリンガー インゲルハイム株 式会社	Effisayil™ 1: 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 ○分担医師変更 (2020年6月19日(月) 実施・承認)
議題 33	1988	持田製薬株式会社	持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 34	1990	M S D 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6月26日(月) 実施・承認)
議題 35	1993	M S D 株式会社	M S D 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 ○分担医師変更 (2020年6月24日(月) 実施・承認)

議題 36	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 ○治験実施計画書 (2020年7月9日(月) 実施・承認)
議題 37	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 ○分担医師変更 (2020年7月15日(月) 実施・承認)
議題 38	自-026	産婦人科	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) ○分担医師変更 (2020年6月24日(月) 実施・承認)
議題 39	自-026	産婦人科	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(COCOS) ○分担医師変更 (2020年7月15日(月) 実施・承認)