

## 近畿大学病院

## 第264回治験審査委員会議事録概要

開催日:2020年9月14日(月) 17:15~17:45

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、家田、津田

## 審査事項

- 1) A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験(皮膚科/アヴィ合同会社)  
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) nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 -比較/長期継続投与試験- (小児科/マルホ株式会社)  
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) 第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第II相試験(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
- 4) アヴィ合同会社の依頼によるnavitoclaxの第II相試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)  
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) アヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験(血液・膠原病内科/アヴィ合同会社)  
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) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験(血液・膠原病内科/IQVIAサービシーズ 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
- 7) 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(脳神経内科/株式会社新日本科学PPD)  
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)

説明文書、同意文書・治験薬概要書 改訂  
MK-3475 第III相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書 改訂  
MK-3475 第II相試験(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・治験薬概要書 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相試験(腫瘍内科/MSD株式会社)

治験薬概要書 改訂

切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験(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

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（腫瘍内科／アストラゼネカ株式会社）

治験実施計画書 改訂

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AVELUMAB（MSB0010718C）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 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）

説明文書、同意文書 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

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）

治験実施計画書 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）

添付文書 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）

被験者への支払いに関する資料 改訂

治験実施計画書・添付文書 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）

治験実施計画書・レター及び質問票 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 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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（外科／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 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）

治験実施計画書 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 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マブの第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 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）

添付文書 改訂

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（腫瘍内科／第一三共株式会社）

治験実施計画書 改訂

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

キイトルーダ 添付文書 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

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（血液・膠原病内科／武田薬品工業株式会社）

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）

被験者提供資料 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）

患者説明資料 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）

被験者の募集手順に関する資料 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非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第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 改訂

被験者の募集手順に関する文書 改訂

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（血液・膠原病内科／大塚製薬株式会社）

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）

治験薬概要書・分担医師変更 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・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社）

治験実施計画書 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）

患者説明用資料 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）

治験実施計画書 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）

患者説明用資料 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／アヴィ合同会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験課題名 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・被験者への支払い・予定される治験費用について 改訂  
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／メルクバイオファーマ株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長・支払いに関する資料、治験参加カード、患者日誌、治験課題名  
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）

治験実施計画書 改訂

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）

説明文書、同意文書 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）

説明文書、同意文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 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）

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）

添付文書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・Thank you letter 改訂

武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（腫瘍内科／武田薬品工業株式会社）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書 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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・患者さん用レンバチニブ／プラセボ懸濁液の調製手順 改訂

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）

治験実施計画書・説明文書、同意文書・添付文書 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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加カード 改訂

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)

説明文書、同意文書・補償制度の概要(MG0003)、被験者への支払いに関する資料 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・リリートライアルガイド、  
広告被験者受け入れ依頼書 改訂

服薬日誌 改訂

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・eDiaryに関する資料、治験eDiary使用説明書、  
eCOAに関する資料、治験参加証、被験者への支払いに関する資料 改訂

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)

説明文書、同意文書 改訂

医師主導治験・ZD1839第III相試験 (腫瘍内科)

モニタリング報告書について

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

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)

治験実施計画書 改訂

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)

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)

モニタリング報告書について

治験薬概要書 改訂

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)

モニタリング報告書について

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)

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)

治験実施計画書・説明文書、同意文書・期間延長 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)

説明文書、同意文書 改訂

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7月18日から2020年9月4日の間に報告された安全性情報等

全43,319件

審査結果:承認

## 治験終了通知報告

- ・2020年7月18日から2020年9月4日の間に終了報告を受理したものが対象  
全10件 審査結果:承認

## 迅速審査の報告

- ・2020年7月18日から2020年9月4日の間に申請書類を受理したものが対象  
全29件 審査結果:承認

## 逸脱報告審査

下記1件承認された。

- ・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)

## 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

- ・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)
- ・バルトン型抗シキナーゼ阻害薬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シブ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、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレチニオン (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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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(腫瘍内科/ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
- ・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)
- ・MK-3475/INCB024360 第III相試験(併用試験)(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(外科/中外製薬株式会社)
- ・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ONO-4538の第III相試験(外科/小野薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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/EAファーマ株式会社)
- ・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(泌尿器科/バイエル薬品株式会社)
- ・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(消化器内科/ヤンセンファーマ株式会社)
- ・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(血液・膠原病内科/小野薬品工業株式会社)
- ・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験(皮膚科/協和キリン株式会社)
- ・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(腫瘍内科/武田薬品工業株式会社)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

## 開発中止に関する報告

全18件

審査結果:承認

## 軽微な変更に関する報告

全28件

審査結果:承認

付加議題  
・2021年度IRB予定表

2020年9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 ○分担医師変更 (2020年8月6日(木) 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8月31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シチ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、ドキルビシチン、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 ○分担医師変更 (2020年8月3日(月) 実施・承認)
議題 4	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/プレドニゾン併用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8月6日(木) 実施・承認)
議題 5	1656	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非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年8月7日(金) 実施・承認)
議題 6	1709	小野薬品工業株式会社	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年8月4日(火) 実施・承認)
議題 7	1745	ファイザー株式会社	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AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年8月26日(水) 実施・承認)
議題 8	1746	アステラス製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年9月2日(水) 実施・承認)
議題 9	1792	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MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年9月1日(火) 実施・承認)
議題 10	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 11	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 ○治験実施計画書・期間延長 (2020年9月3日(木) 実施・承認)
議題 12	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 ○治験実施計画書および別紙・期間延長 (2020年8月17日(月) 実施・承認)

議題 13	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 ○期間延長 (2020年8月6日(木) 実施・承認)
議題 14	1857	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年7月31日(金) 実施・承認)
議題 15	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 16	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8月14日(金) 実施・承認)
議題 17	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 18	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8月7日(金) 実施・承認)
議題 19	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 20	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 21	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8月24日(月) 実施・承認)
議題 22	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 ○ポスター掲示許可書 (2020年7月22日(水) 実施・承認)
議題 23	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 ○ポスター掲示許可書 (2020年8月7日(金) 実施・承認)
議題 24	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7月22日(水) 実施・承認)



議題 25	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 26	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7月22日(水) 実施・承認)
議題 27	1982	サイネオス・ヘル ス・クリニカル株 式会社	リウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験 ○分担医師変更 (2020年8月17日(月) 実施・承認)
議題 28	1996	大塚製薬株式会社	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 ○分担医師変更 (2020年8月24日(月) 実施・承認)
議題 29	自-004	腫瘍内科	医師主導治験・ZD1839第Ⅲ相試験 ○期間延長 (2020年8月14日(金) 実施・承認)